

Anvisa aprova norma para aproveitamento de avaliações de autoridades estrangeiras equivalentes

Medida vale para medicamentos, vacinas, produtos biológicos e insumos farmacêuticos.

A Anvisa aprovou, na reunião pública da Diretoria Colegiada desta terça-feira (19/3), uma instrução normativa que estabelece critérios para aproveitar avaliações de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs) pela Agência.

A medida vale para as análises de registro e pós-registro de medicamentos, vacinas e produtos biológicos, incluindo a Carta de Adequação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (Cadifa). Também conhecida como reliance (confiança regulatória), a norma estabelece um processo simplificado para produtos que tenham sido aprovadas por reguladores estrangeiros com regulamentos e práticas equivalentes aos da Anvisa.

As AREEs contempladas pela medida são:

I - Agência Europeia de Medicamentos - European Medicines Agency (EMA).

II - Agência Canadense de Saúde - Health Canada.

III - Organização Mundial da Saúde - OMS.

IV - Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).

V - Agência Suíça de Produtos Terapêuticos - Swissmedic.

VI - Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) - Reino Unido.

VII - Agência Reguladora dos Estados Unidos - US Food and Drug Administration (FDA).

VIII - Therapeutic Goods Administration (TGA) - Austrália.

Princípios para uso da via de reliance

Os critérios estabelecidos na instrução normativa são fundamentados em princípios que visam assegurar a integridade e a eficácia dos processos regulatórios.

Isso inclui a submissão completa dos documentos requeridos, a conformidade com a legislação brasileira vigente e a demonstração de equivalência entre produtos aprovados por autoridades regulatórias estrangeiras de referência e aqueles submetidos à avaliação da Anvisa.

Entenda o processo que embasou a aprovação

Este avanço regulatório foi resultado de um processo cuidadosamente planejado e executado em etapas distintas.

Inicialmente, com a aprovação da RDC 750/2022, uma fase-piloto foi conduzida, a partir de agosto de 2022, com o objetivo de testar e avaliar a viabilidade do novo modelo, além de coletar informações e experiências relevantes.

Em seguida, a Consulta Pública 1.108, realizada entre 15 de outubro e 29 de dezembro de 2022, permitiu a participação e a contribuição das partes interessadas para aprimorar os critérios propostos. As informações obtidas durante essas fases foram analisadas e consolidadas para refinar o texto normativo, culminando na sua aprovação para implementação em 2024.

Ao longo do processo, a Anvisa promoveu uma série de atividades de interação com as partes interessadas, incluindo reuniões públicas, a publicação de documentos técnicos explicativos e o esclarecimento de dúvidas de todos os interessados. Além disso, a Agência também estabeleceu diálogos bilaterais com diversas autoridades reguladoras estrangeiras, com o intuito de compartilhar experiências e boas práticas.

Resultados

Os resultados obtidos durante a fase-piloto demonstraram um interesse significativo por parte das empresas, com um considerável número de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos e de pedidos de regularização de insumos farmacêuticos ativos.

No período de setembro de 2022 a fevereiro de 2024, foram submetidos 408 dossiês de registro e alteração de registro de medicamentos biológicos, sintéticos e semissintéticos, além de dossiês de Cadifas, pela via de reliance. Desses 408 dossiês, 211 foram aprovados e 178 dossiês ainda aguardam avaliação, conforme a tabela abaixo:

Tipo de Submissão	Submissões	Aguardando Análise	Aprovados
Biológicos - registro	13	8	4
Biológicos - alteração de registro	222	46	176
Sintéticos e semissintéticos - registro	51	39	7
Sintéticos e semissintéticos - alteração de registro	18	7	9
IFAs - Cadifa	104	78	15
Total	408	178	211

Fontes: GG MED e GG BIO, fev. 2024.

Esse cenário reflete a importância e a relevância das mudanças implementadas para o setor regulado.

Futuro

A Anvisa e outras autoridades reguladoras têm buscado fortalecer a cooperação internacional e a troca de informações, bem como estabelecer mecanismos que promovam a interoperabilidade e a padronização de processos. Tais iniciativas têm como objetivo maximizar os benefícios para os pacientes e garantir a segurança e a eficácia dos produtos regulados pelas agências de saúde em todo o mundo.

Anvisa autoriza empresa a importar células germinativas e embriões

A autorização tem como objetivo garantir que o material importado para o Brasil tenha qualidade e segurança.

A Anvisa concedeu [autorização à empresa Feher Serviços S/C Ltda.](#) para desempenhar atividades essenciais de importação, transporte e distribuição de células germinativas, tecidos e embriões humanos no país.

A análise da Agência tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança do material importado. A autorização garante que a empresa cumpre as normas de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos (RDC 771/2022).

A Feher Serviços S/C Ltda. poderá realizar a importação de amostras seminais dos seguintes

bancos estrangeiros:

a) Seattle Sperm Bank, dos Estados Unidos.

b) European Sperm Bank, da Dinamarca.

No ano de 2023, a CrioBrasil Serviços Ltda. também foi habilitada a realizar a importação de amostras seminais do banco estrangeiro Fairfax Cryobank, dos Estados Unidos.

Outros estabelecimentos e Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) brasileiros estão engajados no processo de aprimoramento e adequação de seus procedimentos operacionais para serem habilitados como importadores brasileiros de gametas e embriões.

Importação de gametas e embriões pelo Brasil

As técnicas de reprodução humana assistida (RHA) podem ser realizadas com gametas e embriões doados e processados nos centros brasileiros e por meio da utilização de material biológico proveniente de doadores estrangeiros.

Com o aumento global de importações de gametas e embriões, torna-se crucial estabelecer requisitos específicos para garantir a segurança e a qualidade desses materiais importados.

Além de avaliar a qualidade das amostras, as empresas importadoras devem garantir a conformidade com a documentação, regulamentações estrangeiras e locais, bem como procedimentos padronizados.

Todos os lotes importados devem ser revisados e certificados quanto à qualidade antes de serem liberados para as clínicas brasileiras.

Além disso, as empresas importadoras são responsáveis por aplicar mecanismos de controle das gestações, para cumprir com o disposto na resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM). A norma dispõe que o registro dos nascimentos evitará que um doador tenha produzido mais de dois nascimentos de crianças de sexos diferentes em uma área de 1 milhão de habitantes.

A empresa importadora deve avaliar, no mínimo, os seguintes aspectos para cada importação:

- documentação aduaneira;
- todos os laudos de triagem clínica e laboratorial necessários para avaliar a qualidade e a segurança da amostra importada;
- regularização atual dos bancos de origem junto às autoridades competentes estrangeiras;
- regularização dos centros destinatários junto à Vigilância Sanitária (Visa) local; e
- codificação utilizada em conformidade com os procedimentos padronizados e acordados.

Segundo a RDC 771/2022, a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos pode ocorrer por meio das modalidades de importação do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação.

É proibida a importação pelas modalidades de remessa postal, bagagem acompanhada e bagagem desacompanhada.

Fonte: [Anvisa](#), em 19.03.2024.