

## **Anvisa apresenta a governadores ações para viabilizar importação da Sputnik**

### ***A medida de buscar as informações sobre a vacina Sputnik é para permitir a avaliação do pedido de importação feito pelos estados com a garantia de qualidade necessária para a vacina***

A Anvisa afirmou que vai buscar de forma proativa informações que busquem superar aspectos técnicos do pedido de importação da Sputnik feito pelos estados, conforme previsto na Lei 14.124/2021.

A afirmação foi feita nesta terça-feira (6/4) a 14 governadores de estado durante reunião com a Agência, quando foi feita uma apresentação técnica do cenário nacional e internacional da vacina. A medida de buscar as informações sobre a vacina Sputnik é para permitir a avaliação do pedido de importação feito pelos estados com a garantia de qualidade necessária para a vacina.

As ações da Anvisa incluem a busca de informações junto à Organização Mundial de Saúde (OMS) e à Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Essas informações poderão complementar ou mesmo substituir as informações solicitadas pela Lei 14.124/2021.

A diretoria ainda ressaltou que o processo de importação excepcional é mais simples do que a avaliação para o uso emergencial ou para o registro de uma vacina.

Neste momento, a Anvisa avalia o pedido de importação da Sputnik feito por doze estados brasileiros com base na lei 14.124/2021. A Lei criou a possibilidade de importação excepcional de vacinas sem registro no Brasil, desde que atendidos critérios mínimos definidos no texto. A lei também impôs a necessidade de que a Anvisa avalie o cumprimento dos critérios da Lei e emita um parecer.

Os pedidos têm prazo de sete dias úteis para serem avaliados pela Agência.

### **Relatório Internacional**

Para a conclusão da avaliação de importação, a Lei pede a apresentação do relatório técnico da avaliação das vacinas contra a Covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, o que ainda não foi apresentado.

Durante a reunião, a diretoria da Anvisa esclareceu aos governadores que, na ausência do relatório, a Anvisa poderá utilizar outras fontes para autorizar a importação, desde que sejam informações que apontem para segurança e eficácia mínima para a vacina.

Também foi confirmada nesta terça-feira (6/4) o envio de uma equipe à Rússia para inspeção das instalações do fabricante da Sputnik no país de origem. A inspeção não é um pré-requisito para avaliação do pedido de importação dos estados. A inspeção faz parte do outro processo que trata do uso emergencial da vacina solicitado pela União Química.

O pedido de importação feito pelos governadores é um processo independente e separado do pedido de uso emergencial feito pelo laboratório União Química para a vacina Sputnik. O primeiro trata da importação excepcional da Sputnik pelos estados para uso na população brasileira, o segundo trata do pedido de uso emergencial para oferta da vacina pelo laboratório União Química.

Durante a reunião, foram apresentadas as informações atuais disponíveis sobre a vacina Sputnik e as principais incertezas em relação ao produto, além de uma contextualização da avaliação do uso emergencial no cenário mundial.

A reunião foi realizada por video-conferência e contou com a participação dos governadores do

Acre, Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Sergipe. Este são os estados envolvidos no pedido de importação excepcional da vacina Sputnik.

Os governadores e a diretoria da Anvisa também definiram a realização de uma reunião entre técnicos da Agência e dos estados nesta quarta-feira (7/4), às 9h, com objetivo de preencher as lacunas necessárias para a avaliação do pedido de importação dos estados.

Confira a [apresentação técnica](#) feita na reunião e [fotos](#) do evento.

---

## **Anvisa realiza 6ª Reunião da Diretoria Colegiada**

***Pauta inclui a avaliação e votação de 15 propostas de Consultas Públicas, entre outros itens***

### **6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa**

**Data:** 7/4/2021, quarta-feira.

**Horário:** 14h.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

Acompanhe nesta quarta-feira (7/4), a partir das 9h30, a 6ª Reunião da Diretoria Colegiada (Dicol). Na pauta constam 15 Consultas Públicas (CPs), das quais três são relacionadas ao controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha - uma proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da [RDC 191/2017](#) e duas Instruções Normativas relacionadas ao tema.

Entre os assuntos das consultas, estão a regularização de software como dispositivo médico; requisitos para agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro; e a revisão da [RDC 37/2011](#), sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Outras CPs envolvem propostas de RDCs sobre atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Também serão analisadas propostas sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e recondicionados; critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos (LMR) para fins de registro; e inspeção remota de produtos sujeitos à vigilância sanitária na importação.

Entre as consultas, também há uma proposta relacionada a listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, além da alteração da [RDC 367/2020](#), que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

As CPS incluem, ainda, critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fabricantes de produtos para a saúde, além da atualização periódica da [IN 60/2019](#), que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

### **Instrumentos regulatórios**

Por fim, também constam na pauta uma proposta de alteração da [RDC 46/2002](#), que aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro,

e outra sobre importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Também serão votadas uma proposta de RDC que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da CBPF e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem; e uma IN sobre lista de LMR, ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

---

## **Códigos de assunto para cancelamento de CBPF e CBPDA**

### ***Saiba como cancelar as certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA)***

A Anvisa disponibilizou códigos de assunto específicos para os cancelamentos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA). Os códigos são divididos por tipo de produto.

Conheça os códigos de assunto do quadro abaixo:

| Código de Assunto | Descrição de assunto                                                                                                                                 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 70211             | MEDICAMENTO - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA                                |
| 70756             | INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA                      |
| 70755             | COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA |
| 70764             | SANEANTES - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA                                  |
| 70758             | PRODUTOS PARA SAÚDE - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA                        |
| 70760             | MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA                |
| 70762             | ALIMENTOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA                                  |

Como solicitar o cancelamento

O cancelamento deve ser feito pelo [sistema Solicita](#). A empresa deve acessar o sistema com o login e senha do gestor de segurança.

Selecione a opção Rascunho>Novo>Petição vinculada a processo existente. Localize o processo relacionado e o código de assunto compatível com a categoria do produto.

[Clique aqui para saber mais sobre CBPF e CBPDA.](#)

## **Produtos irregulares contendo Tribulus terrestris: entenda**

### ***Somente dois produtos contendo Tribulus terrestris estão registrados na Anvisa e com venda sob prescrição médica***

Afim de esclarecer as dúvidas da sociedade, a Anvisa informa que, em 4/2, foi publicada a Resolução (RE) 484/2021, alterada pela RE 996/2021, proibindo a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o uso de produtos irregulares contendo Tribulus terrestris, além de determinar a apreensão e a inutilização de tais produtos.

A medida visa reduzir a exposição da população a produtos com potencial para atuar sobre o sistema reprodutor e a produção de hormônios sexuais masculinos, sem a devida orientação e acompanhamento de profissionais da saúde.

Importante ressaltar que produtos contendo Tribulus terrestris não se enquadram na categoria de alimentos, suplementos alimentares e na Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Eles são enquadrados como medicamentos fitoterápicos e, no caso de produtos industrializados, a ausência de registro junto à Anvisa está em desacordo com a legislação vigente (RDC 26/2014, Lei 5.991/1973, Lei 6.360/1976 e RDC 96/2008). No caso de preparações magistrais, a prática da manipulação deve observar as normas aplicáveis à manipulação de medicamentos, como a RDC 67/2007.

Atenção! Atualmente estão regularmente registrados na Anvisa somente dois produtos contendo Tribulus terrestris, para os quais há restrição de venda sob prescrição médica.

[Consulte os medicamentos industrializados contendo Tribulus terrestris registrados na Agência.](#)

**Fonte:** Anvisa, em 06.04.2021