

Relatório traz dados sobre inspeção internacional de IFAs

Referentes ao período de 2010 a 2020, informações incluem petições de certificações de farmoquímicas internacionais e inspeções realizadas, entre outras

Já está disponível para consulta o [Relatório de Inspeção Internacional de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos \(RIIFA\)](#), referente ao período de 2010 a 2020. O documento traz dados sobre petições de certificações de farmoquímicas estrangeiras, inspeções realizadas, cumprimento de boas práticas de fabricação (BPF) e informações sobre o programa de inspeções de fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), entre outros tópicos.

De acordo com o relatório, produzido pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins), vinculada à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), o ano de 2020 foi marcado profundamente pela pandemia da Covid-19, levando ao cancelamento da maioria das inspeções internacionais pré-agendadas pela Anvisa. De um total de seis inspeções previstas inicialmente, apenas uma foi realizada, em fevereiro do ano passado.

Dessa forma, o documento, no geral, mantém as conclusões observadas no relatório anterior, publicado com resultados atualizados das inspeções de 2019, além de atualizar as legislações e procedimentos implementados no ano de 2020, que marcam de forma significativa a atuação da Agência - [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 362/2020](#) e [Instrução Normativa \(IN\) 62/2020](#).

PIC/s

O relatório informa que, em 2020, o desenvolvimento de parcerias e cooperações técnicas com outras autoridades sanitárias resultou na inclusão da Anvisa como o 54º membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/s). Com isso, a Agência passou a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em BPF de medicamentos e IFAs de uso humano.

Insumos farmacêuticos

A fabricação de IFAs faz parte do início da cadeia para a obtenção de medicamentos. Por isso, a Anvisa está constantemente gerando iniciativas e ações visando assegurar a qualidade dos medicamentos disponibilizados à população brasileira.

A relevância do processo de inspeção e certificação internacional se dá pela necessidade de avaliação das plantas de fabricação estrangeiras mediante a verificação do cumprimento de BPF nas instalações fabris, seguindo os mesmos requisitos adotados para avaliação das empresas localizadas no Brasil.

Confira a íntegra do [Relatório de Inspeção Internacional de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos \(RIIFA\)](#)

Anvisa divulga dados sobre inspeções em farmoquímicas nacionais

Publicação traz um panorama de inspeções realizadas e a avaliação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPFs) de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)

Confira a nova edição da [Revisão Anual das Inspeções em Farmoquímicas Nacionais](#). A publicação traz um panorama das inspeções realizadas e a avaliação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPFs) de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) usados na produção de medicamentos. O documento também contém informações sobre o histórico de inspeções e as mudanças ocorridas no processo de avaliação.

Além de verificar tendências, essas inspeções identificam oportunidades de melhoria na indústria e no próprio processo de avaliação feito pela Anvisa. Os dados são referentes a 49 empresas localizadas nas regiões Nordeste, Sudeste e Sul. As maiores concentrações das indústrias farmoquímicas são verificadas nos estados de São Paulo (22) e Rio de Janeiro (9), que, juntos, correspondem a 64% das empresas.

Embora seja referente a 2020, o relatório traz avaliações desde 2015. De acordo com o documento, houve uma evolução significativa das empresas farmoquímicas quanto à aplicação de BPFs, desde a criação do Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos da Anvisa, em 2005.

Essa evolução foi influenciada pela publicação de uma série de guias sobre a qualidade e a padronização de procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pelas auditorias da Comissão Europeia, efetuadas para análise do arcabouço regulatório brasileiro aplicável aos IFAs.

O relatório revela, ainda, que 14 das 22 inspeções de 2020 foram realizadas de forma remota, devido à pandemia de Covid-19. As inspeções voltaram a ser presenciais somente após o a diminuição de casos da doença no Brasil.

Responsabilidade

As inspeções em empresas nacionais eram de responsabilidade dos estados e municípios, com a possibilidade de a Anvisa compor a equipe de inspeção. No ano de 2015, a Agência passou a acompanhar todas as inspeções em empresas fabricantes de IFAs, visando a harmonização das atividades, uma vez que não havia nos estados procedimentos uniformes nesse processo. Esta mudança foi derivada da auditoria da União Europeia, realizada em 2013. Em 2019, as inspeções passaram a ser de responsabilidade da Anvisa, conforme estabelece a [Instrução Normativa \(IN\) 32/2019](#).

[Confira a íntegra da Revisão Anual das Inspeções em Farmoquímicas Nacionais.](#)

Suplementos alimentares: documento informativo atualizado

Confira a nova edição do documento, em formato de perguntas e respostas, sobre os suplementos alimentares e tire suas dúvidas!

Já está disponível para consulta a 7ª edição do documento que contém perguntas e respostas sobre suplementos alimentares. São, ao todo, 172 questões baseadas nas dúvidas mais frequentes dos usuários. O texto inclui exemplos, para facilitar a compreensão, e orientações sobre o marco regulatório de suplementos alimentares.

O documento, além de levar informação atualizada à sociedade, auxilia as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na implementação da regulamentação e na fiscalização dos produtos.

[Acesse as perguntas e respostas sobre suplementos alimentares.](#)

Saiba mais

A categoria de suplementos alimentares foi criada a fim de contribuir para o acesso da população a produtos seguros e de qualidade, facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos, eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação e simplificar o estoque regulatório.

Para isso, foram feitas várias mudanças na legislação sanitária que possibilitaram um delineamento regulatório mais claro e proporcional aos riscos potenciais desses produtos. O novo marco normativo contempla definições, regras de composição, qualidade, segurança, rotulagem e

requisitos para atualização das listas de constituintes, com limites de uso, alegações e rotulagem complementar. As normas foram elaboradas de modo a comportar inovações e garantir que esses produtos atendam aos preceitos legais relacionados aos alimentos.

Proposta de Consulta Pública inclui a melatonina como constituinte autorizado

Com a atualização, serão incluídas mais 25 substâncias na Instrução Normativa 28/2018, totalizando 451 constituintes aptos a serem utilizados em suplementos alimentares

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (7/4), Consulta Pública que trata da atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Com a atualização, serão incluídas mais 25 substâncias na Instrução Normativa 28/2018, totalizando 451 constituintes aptos a serem utilizados em suplementos alimentares.

Atualmente, estão autorizados 426 constituintes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e probióticos. O prazo para envio de contribuições à Consulta Pública será de 60 dias, aberto depois de sete da publicação no Diário Oficial da União.

Novas substâncias

Dentre os constituintes que serão autorizados, há diversas substâncias bioativas, isto é, que possuem uma ação metabólica ou fisiológica específica no organismo. Alguns exemplos são a membrana da casca de ovo como fonte de ácido hialurônico, glicosaminoglicanos e colágeno, o extrato de laranja moro (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck) como fonte de antocianinas e o extrato de rizomas de cúrcuma como fonte de curcumina.

Melatonina

A proposta de Consulta Pública também inclui o uso da substância melatonina como constituinte de suplementos alimentares nas seguintes condições: fonte de substância bioativa, especificação de referência da USP-NF, sem limite mínimo, com limite máximo de 0,21 mg/dia, indicado para o grupo populacional de adultos (maiores de 18 anos), sem alegação de propriedade funcional. Além disso, a substância deve ter a seguinte advertência na rotulagem: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com enfermidades, pessoas sob uso concomitante de medicamentos ou outros suplementos e pessoas envolvidas em atividades que requerem atenção constante".

A melatonina é uma substância já utilizada em diversos países como suplemento alimentar e como medicamento, com condições de uso variadas. Devido ao interesse dos consumidores e do setor produtivo no acesso e oferta de produtos contendo essa substância, a Anvisa, proativamente, avaliou a segurança e eficácia do constituinte.

Para isso, se aprofundou na análise do cenário regulatório internacional, a fim de compreender o racional técnico utilizado pelas autoridades para aprovação do uso da substância. Também realizou busca ativa de estudos em bases de dados científicas e avaliou as possibilidades regulatórias para enquadramento da substância.

As conclusões da análise da Agência, que levaram às condições proposta para uso da melatonina em suplementos alimentares, [podem ser acessadas na íntegra aqui](#).

Autorizado novo ensaio clínico de vacina contra Covid-19

Estudo irá incluir até 30 mil voluntários, sendo 3.500 no Brasil

A Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (08/04), [um novo ensaio clínico de vacina contra Covid-19](#). A vacina candidata usa tecnologia de partícula semelhante ao coronavírus (CoVLP). É composta da

proteína S expressa em forma de partículas parecidas com vírus (VLPs), coadministradas com um adjuvante, em duas doses com intervalo de 21 dias entre as doses.

O desenvolvimento clínico está sendo patrocinado pela empresa biofarmacêutica Medicago R&D Inc, sediada no Canadá, e pela empresa farmacêutica britânica GlaxoSmithKline (GSK), sediada em Londres, Reino Unido, que é responsável pelo desenvolvimento do adjuvante da vacina.

O ensaio clínico aprovado é de fase 2/3, randomizado, cego para observador, controlado por placebo, para avaliar a segurança, eficácia e imunogenicidade da vacina em adultos com 18 anos de idade ou mais. O ensaio clínico é composto por três estágios e o Brasil participará do estágio 3, que corresponde à fase 2/3 do estudo.

Na fase 3 do estudo planeja-se incluir até 30 mil voluntários distribuídos entre o Canadá, Estados Unidos, além da América Latina, Reino Unido e Europa. No Brasil, planeja-se incluir 3.500 voluntários na porção 3 do estudo de Fase 2/3. A fase 1 e 2 do estudo está em andamento no Canadá e Estados Unidos.

Autorização

Para esta autorização, a Anvisa analisou os dados das etapas anteriores de desenvolvimento dos produtos, incluindo estudos não clínicos in vitro e em animais, bem como dados preliminares de estudos clínicos em andamento. Os resultados obtidos até o momento demonstraram um perfil de segurança aceitável das vacinas candidatas.

Este é o quinto estudo de vacina contra o novo coronavírus autorizado pela Anvisa. Os estudos aprovados anteriormente foram:

- 2 de junho de 2020: ensaio clínico da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford e a empresa Astrazeneca.
- 3 de julho de 2020: vacina da Sinovac Research & Development Co Ltd, e parceria com o Instituto Butantan,
- 21 de julho de 2020: vacina da Pfizer/Wyeth
- 18 de agosto de 2020: a vacina da Janssen-Cilag.

Priorização de análise

Para a aprovação do ensaio clínico, a Anvisa realizou reuniões com a equipe da Medicago R&D Inc, a fim de alinhar todos os requisitos técnicos necessários para os testes.

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Agência tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e às decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19.

Uma dessas estratégias foi a criação de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da doença. O grupo também atua em ações para reduzir o risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia.

O que são ensaios clínicos

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para validar a relação de eficácia e segurança do medicamento e para validar novas indicações terapêuticas.

Dentro desse ensaio, existem três fases (I, II, III), onde são colhidas informações sobre atividade, funcionamento e segurança para que o produto possa ser liberado ao mercado e ser usado em pacientes junto com o tratamento padrão da pesquisa.

Para realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo. [Veja os ensaios clínicos de Covid-19 autorizados pela Agência.](#)

Fases da pesquisa clínica de vacinas

Durante a fase I, pequenos grupos de indivíduos, normalmente adultos saudáveis, são avaliados para verificação da segurança e determinação do tipo de resposta imune provocada pela vacina. Nessa fase também podem ser realizados estudos de desafio, a fim de selecionar os melhores projetos de vacina para seguirem à fase seguinte.

Na fase II, há a inclusão de um maior número de indivíduos e a vacina já é administrada a indivíduos representativos da população-alvo da vacina (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos). Nessa fase é avaliada a segurança da vacina, imunogenicidade, posologia e modo de administração.

Na fase III, a vacina é administrada a uma grande quantidade de indivíduos, normalmente milhares de pessoas, para que seja demonstrada a sua eficácia e segurança, ou seja, que a vacina é capaz de proteger os indivíduos com o mínimo possível de reações adversas.

O início dos testes em seres humanos dependerá de dois fatores: aprovação no Conep, órgão do Ministério da Saúde responsável pela avaliação ética de pesquisas clínicas, e da própria organização interna dos pesquisadores para recrutamento dos voluntários. A Anvisa não define esta data.

Fonte: Anvisa, em 08.04.2021