

## **Edital de Chamamento 3/2021: Anvisa publica resultado provisório**

***Documento trata sobre composição dos colegiados da Farmacopeia Brasileira. Os inscritos podem interpor recurso até o dia 8 de maio. Confira!***

Anvisa informa que já está disponível o [resultado provisório do Edital de Chamamento 3/2021](#), para composição dos colegiados da Farmacopeia Brasileira. [Na página dos Comitês Técnicos Temáticos \(CTTs\) da Farmacopeia](#) é possível consultar a lista geral das inscrições consideradas válidas, com suas respectivas pontuações, e as relações dos selecionados por CTT.

Nesse sentido, é importante esclarecer que, para fins de identificação do inscrito, foi utilizado como referência o CPF, omitindo-se os três primeiros e os dois últimos dígitos.

A lista geral apresenta a pontuação obtida após ajustes decorrentes da avaliação das informações submetidas, bem como as justificativas para os ajustes realizados. Já a relação por Comitê Técnico Temático apresenta a pontuação obtida e o vínculo do selecionado. Nessa relação, os selecionados foram incluídos conforme sua pontuação e a ordem de preferência manifestada no ato da submissão da candidatura. Além disso, também foi disponibilizada a relação das inscrições desclassificadas, com as respectivas justificativas.

Ressalta-se ainda que, em conformidade com o previsto na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 467/2021](#), foi selecionado pelo menos um profissional de instituição de ensino e pesquisa, ou de laboratório oficial de controle de qualidade em saúde, e um profissional do setor produtivo na área técnica relacionada à matéria de competência do CTT. Desta forma, há casos em que foi necessário selecionar representante de um determinado vínculo que possui pontuação inferior a outros inscritos para garantir a composição mista dos CTTs.

### **Critérios avaliados e pontuações**

As informações apresentadas pelo interessado no formulário eletrônico foram avaliadas observando-se os critérios de pontuação publicados no edital e conferindo-as com o Currículo Lattes indicado no ato da inscrição. Informações não incluídas no formulário eletrônico, mas que eventualmente constassem no Currículo Lattes, não foram consideradas para fins de concessão de pontuação.

### **Desclassificação**

Foram desclassificados os interessados que não possuíam os requisitos mínimos compreendidos no edital, ou seja, diploma de nível superior e experiência profissional em área compatível com os temas em discussão pelo Comitê Técnico Temático.

Também foram objeto de desclassificação os candidatos inscritos que não atenderam aos critérios previstos no edital, isto é, que não apresentaram Currículo Lattes para avaliação ou que marcaram mais de três opções de comitês.

### **RECURSOS**

A interposição de recursos deve ser realizada pelos interessados até o dia 8/5/2021, por meio do envio do formulário de interposição de recurso, acompanhado de cópias de evidências documentais que justifiquem o pleito, para o e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

---

### **PAF: confira nova migração de assuntos de petição para o Solicita**

***A partir de 3/5, além de autorizações, outros serviços da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras também serão realizados somente de forma digital. Confira abaixo!***

A Anvisa informa ao setor regulado que vai disponibilizar no [Sistema Solicita](#), a partir da próxima segunda-feira (3/5), o peticionamento eletrônico das solicitações de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), de Autorização Especial (AE), de Certificado de Boas Práticas de Armazenagem (CBA), de Vistoria de Plataforma e de Credenciamento de Serviços de Vacinação relacionadas à área de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF).

Com a novidade, as solicitações passarão a ocorrer exclusivamente de maneira eletrônica. A medida faz parte da transformação digital da Agência e tem como objetivo dar agilidade ao recebimento dos pedidos, considerando os requisitos de segurança da informação e o recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Os códigos para peticionamento eletrônico são os mesmos que já são utilizados no sistema manual e podem ser acessados por meio da [consulta aos códigos de assunto](#).

A Anvisa ressalta que não haverá período de transição entre o modelo de entrega de documentação física nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAFs) para o de peticionamento eletrônico.

Para saber mais sobre o funcionamento e a utilização do Solicita, basta assistir ao [webinar “Sistema Solicita – esclareça suas dúvidas e conheça as novidades”](#), transmitido pelo YouTube no dia 23 de março deste ano. A Agência recomenda também consultas ao [Manual do Usuário](#) e às [Perguntas e Respostas](#) sobre o tema.

---

## **Atualizada nota técnica sobre uso de plasma de doador convalescente**

### ***Documento traz recomendações sobre o uso de plasma de doador convalescente para o tratamento da Covid-19. Confira!***

Anvisa e o Ministério da Saúde (MS) acabam de disponibilizar a [Nota Técnica 33/2021](#), que atualiza as recomendações sobre o uso de plasma de doador convalescente para o tratamento da Covid-19 e a doação desse tipo de plasma por indivíduos vacinados contra a Covid-19.

Nesse sentido, é importante destacar que diversos trabalhos científicos têm sido publicados indicando perfil de segurança com reações adversas semelhantes às observadas com infusões de plasma para transfusão convencional e ainda sugerindo um potencial de benefício terapêutico no uso do plasma de doadores convalescentes com altos títulos de anticorpos neutralizantes contra o vírus Sars-CoV-2, causador da Covid-19.

No entanto, até o presente momento, os estudos de eficácia do uso de plasma convalescente para o tratamento de pacientes com Covid-19 são preliminares, não sendo possível comprovar definitivamente a sua eficácia, carecendo de mais evidências controladas para comprovação de uso terapêutico.

Embora no Brasil os ensaios clínicos e usos experimentais com plasma convalescente (tipo de hemocomponente) não sejam passíveis de aprovação prévia pela Anvisa, a Agência orienta fortemente a realização de ensaios clínicos controlados, seguindo os requisitos de Boas Práticas Clínicas e a aprovação ética pelo sistema Cep/Conep do Ministério da Saúde.

Quando os ensaios clínicos não puderem ser realizados, considerando a emergência de saúde pública, o uso experimental do plasma convalescente deve estar sob responsabilidade médica e seguir os requisitos de Boas Práticas de Serviços de Saúde e de Segurança do Paciente.

A Nota Técnica também estabelece critérios para as pessoas que já tiveram a infecção pelo vírus Sars-CoV-2 anteriormente e agora foram vacinadas contra a Covid-19 sobre como proceder para doação de plasma convalescente, de acordo com os critérios definidos nos protocolos de pesquisa clínica ou de usos experimentais.

Por fim, ressalta-se que os pesquisadores ou equipes médicas devem entrar em contato com os serviços de hemoterapia para obtenção de plasma convalescente, seguindo rigorosamente todos os critérios técnicos aplicáveis à doação de sangue, conforme definido pelas normas da Anvisa e do Ministério da Saúde e outras orientações específicas do MS em relação à Covid-19.

Acesse a [Nota Técnica 33/2021](#).

Leia também:

[Covid-19: orientação sobre plasma convalescente](#)

**Fonte:** Anvisa, em 26.04.2021