

Anvisa realiza, nesta semana, agenda sobre a ampliação de medidas para contenção de novas variantes

A Anvisa participou nesta terça (25/5) de reuniões com o Ministério da Saúde e com o estado do Ceará. A Agência promoverá, durante a semana, novas reuniões técnicas com as vigilâncias em saúde locais e com as companhias aéreas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) discute com o Ministério da Saúde a elaboração de recomendações para mudanças na Portaria 653/2021, visando a ampliação das medidas para mitigação da circulação de novas variantes do Coronavírus. Discute-se protocolo, que é iniciado pela Anvisa no aeroporto (área de passagem) e que deve ser continuado pelas vigilâncias municipais e estaduais em todo país. Dentre os temas discutidos está a definição exata do local em que se realizará a quarentena das pessoas sujeitas à medida (caso dos brasileiros com histórico de viagem à Índia nos últimos 14 dias) e dos encaminhamentos a serem adotados aos casos suspeitos identificados pela Anvisa nos desembarques em aeroportos do Brasil.

Pelas regras atuais, nos termos da Portaria 653/21, a partir de recomendação técnica da Anvisa, estrangeiros e brasileiros com destino ao Brasil devem apresentar à empresa aérea no momento do embarque, o resultado de um teste de RT PCR negativo realizado nas últimas 72h e comprovante de preenchimento eletrônico da Declaração de Saúde (DSV). Ainda de acordo com a portaria vigente, viajante estrangeiro procedente ou com passagem pelo Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, pela República da África do Sul e pela República da Índia nos quatorze dias anteriores ao embarque, estão proibidos de ingressar no Brasil. Contudo, a norma estabelece exceções. Brasileiros e cônjuges de brasileiros, por exemplo, com origem ou histórico de passagem nesses países, devem permanecer em quarentena por quatorze dias ao chegar no Brasil.

O controle de quarentena em território nacional não está sob o âmbito de competência da Anvisa, que tem atuação restrita aos ambientes de aeroportos, portos e recintos de fronteira do país.

A ideia em debate é que os viajantes sujeitos a quarentena sejam encaminhados, em fluxos pactuados entre estados e municípios, a locais específicos para quarentena - de acordo com a realidade de cada localidade.

Complementarmente, os estados e municípios também poderão aplicar medidas sanitárias adicionais em ambientes nos quais a Anvisa não possui competência legal de atuação, como rodoviárias e rodovias.

Na reunião de hoje com o Ministério da Saúde, foram discutidos além dos fluxos, aspectos operacionais para o início das testagens (teste de antígeno) de viajantes, antes do embarque.

Nesta quarta-feira, a Anvisa promove reunião técnica com os Centro de Informações Estratégicas e Resposta em Vigilância em Saúde (Cievs) de todo o país, com o objetivo de ajustar fluxos de atuação, alinhamento de ações, e esclarecimentos sobre a atuação já desenvolvida pela Anvisa para conter a circulação de novas variantes.

Ainda durante a semana, a Anvisa se reunirá com as companhias aéreas e concessionárias dos aeroportos, a fim de intensificar as ações já em curso e discutir o fluxo para obtenção de informações dos passageiros de voos, de forma a permitir a identificação mais rápida de contactantes de casos em investigação.

São Paulo

No dia de ontem, a Agência discutiu novos fluxos de trabalho para ampliar a ação de controle, com as Secretarias Estadual e Municipal de Saúde de São Paulo, cidade que representa a maior porta de entrada de passageiros no Brasil por malha aérea.

Em Guarulhos, a proposta é que os passageiros, ainda que assintomáticos, que tiverem passagem pelos países que hoje possuem circulação de novas variantes, como a B.1.617, sejam encaminhados a local específico para cumprimento da quarentena. Nesses casos, os custos da quarentena por 14 dias ou por 7 dias (no caso de um novo exame PCR negativo após o quinto dia de quarentena) correriam às expensas do próprio viajante ou de seu patrocinador (caso dos trabalhadores marítimos de embarcações que atuam no setor petrolífero). O estado de saúde dessas pessoas seria monitorado pelo Centro de Informações Estratégicas e Resposta em Vigilância em Saúde (Cievs), como já ocorre atualmente. Na cidade de Guarulhos o transporte desses viajantes, a partir do aeroporto, seria disponibilizado pela Prefeitura, nos moldes dos protocolos sanitários vigentes.

Para os brasileiros com ocorrência de passagem por esses países que moram na cidade de São Paulo, a ideia é continuar permitindo que a quarentena seja realizada na residência, sempre sob monitoramento. Para os passageiros que apresentarem sintomas permanece o fluxo tradicional: encaminhamento a unidade hospitalar, sob monitoramento do Cievs.

Registro de medicamentos e IFAs: novo fluxo para respostas a ofícios

Área de Medicamentos da Agência aprimora o envio de resposta a ofícios, com o objetivo de dar maior rapidez ao atendimento dessas demandas

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa informa que tem novo fluxo para respostas a ofícios de processos de registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A partir de agora, as respostas a ofícios deverão ser realizadas por meio do peticionamento eletrônico, via Sistema Solicita, utilizando os códigos de assunto listados ao final.

Esta ferramenta deve ser utilizada para responder aos ofícios por meio dos quais são solicitadas informações do processo de registro ou pós-registro de medicamentos ou IFAs registrados. Esses questionamentos ensejam uma comunicação com a empresa que deve ser por ofício, não sendo possível a emissão de exigência.

Ressalta-se que estes assuntos não devem ser utilizados como cumprimentos de exigências, pois para isso existe peticionamento específico. Caso contrário, não será possível identificar a entrada do cumprimento e isso poderá prejudicar a empresa tanto com relação à contagem dos prazos das exigências como em relação aos prazos para análise do cumprimento.

Resultado do aprimoramento do trabalho desenvolvido pela área de Medicamentos da Anvisa, o objetivo da medida é dar maior celeridade a essas demandas, bem como padronizar os procedimentos.

Confira abaixo quais são os códigos de assuntos que deverão ser usados:

CÓDIGO DE ASSUNTO	DESCRIÇÃO DO ASSUNTO
12091	CBRES - Resposta a Ofícios
12092	CETER - Resposta a Ofícios
12093	COINC - Resposta a Ofícios
12094	COPEC - Resposta a Ofícios
12095	GESEF - Resposta a Ofícios
12096	GMESP - Resposta a Ofícios
12097	GPBIO - Resposta a Ofícios
12098	GQMED - Resposta a Ofícios
12099	Insumos Farmacêuticos Ativos - Resposta a Ofícios

@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@@

Confira a pauta da 10ª Reunião Pública da Dicol

Nesta edição, serão analisadas dezenas de propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), alterações de atos normativos e a realização de consultas públicas (CPs), entre outros itens. Confira toda a programação

10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 26/5/2021, quarta-feira.

Horário: 9h.

[Confira a íntegra da pauta.](#) [Acompanhe aqui](#)

A Anvisa realiza, a partir das 9h desta quarta-feira (26/5), a sua 10ª Reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2021. Nesta edição, um dos itens da pauta é o referendo da decisão que aprovou a abertura de processo regulatório para prorrogar por 60 dias a vigência da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 483/2021](#). Este ato normativo dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da pandemia de Covid-19.

Outro tema que entrará em análise é a proposta de alteração da [RDC 332/2019](#), que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, para permitir que produtos fabricados antes de 1º de julho de 2021, com quantidades de gorduras trans industriais acima de 2 g por 100 g de gordura total, sejam comercializados até o final do seu prazo de validade.

Também serão analisadas propostas de alteração da [RDC 56/2014](#), referente à Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos; da [RDC 67/2016](#), que trata de petições relacionadas a Centros de Equivalência Farmacêutica; e da [RDC 23/2012](#), relacionada à obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Além disso, haverá a avaliação e a votação de propostas de RDCs sobre: Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade; registro, exposição à venda e comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco; oficialização de lotes de substâncias químicas de referência da Farmacopeia Brasileira; admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros; boas práticas para o transporte de material biológico humano; e registro de produto de terapia avançada, entre outras.

Entre os vários itens da pauta também estão diversas propostas de instruções normativas (INs), como as que tratam da garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, de tomografia computadorizada médica, de radiologia odontológica e de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, entre outras.

Também serão avaliadas duas propostas de consultas públicas. Uma delas refere-se à RDC sobre o uso compassivo de dispositivos médicos e outra é relacionada à RDC que trata da avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

Confira todos os itens da 10ª Dicol desta quarta-feira (26/5) acessando a [pauta da reunião](#).

Alterado horário da Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

O horário de início da 10ª Reunião Ordinária Pública de 2021 será às 9h e não às 8h, como estava previsto. Programe-se!

AAnvisa informa que foi alterado o horário de início da 10ª Reunião Ordinária Pública de 2021 da Diretoria Colegiada da Agência, agendada para esta quarta-feira (26/5). A reunião, que estava prevista para as 8h, foi transferida para as 9h.

[Confira a pauta atualizada.](#)

10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 26/5/2021, quarta-feira.

Horário: 9h.

Webinar da Anvisa aborda medicina tradicional chinesa

Na próxima segunda-feira (31/5), às 10h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual sobre fiscalização de produtos da medicina tradicional chinesa. Participe!

A Anvisa irá promover na próxima segunda-feira (31/5), a partir das 10h, um seminário virtual para divulgar os entendimentos e as orientações da Agência relativos às ações de fiscalização de produtos da medicina tradicional chinesa (MTC), com base na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 21/2014](#).

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Nesse sentido, a Agência recomenda a leitura prévia da [1ª edição das Perguntas e Respostas sobre a fabricação e a comercialização de produtos da medicina tradicional chinesa \(MTC\)](#).

Para participar do encontro virtual basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 31/5, às 10h - [Webinar: Produtos da MTC: ações de fiscalização no âmbito da RDC 21/2014](#)

Anvisa autoriza testes do soro do Butantan

Esta será a primeira vez que o soro do Butantan será testado em pessoas, o que exigiu da Agência uma avaliação criteriosa dos aspectos técnicos e de segurança do produto

A Anvisa autorizou nesta terça-feira (25/5) o início dos testes do soro anti-Sars-CoV-2, desenvolvido pelo Instituto Butantan. Com isso, o Butantan já pode começar a aplicação do soro em voluntários da pesquisa. Esta será a primeira vez que o soro será aplicado em humanos.

A Agência já havia dado a anuência para a pesquisa no dia 24 de março, mas mediante a assinatura de um Termo de Compromisso que previa a entrega de informações complementares, que ainda não estavam disponíveis naquele momento.

A autorização foi concedida após o Butantan submeter o novo protocolo clínico com as adequações necessárias para que o estudo possa ser iniciado em humanos.

A avaliação da proposta de pesquisa foi feita integralmente pela Anvisa, sem a participação de outras agências estrangeiras, já que as fases iniciais de testes clínicos do soro serão feitas apenas no Brasil.

Como esta é a primeira vez que o soro do Butantan será testado em pessoas, isso exigiu da Agência uma avaliação criteriosa dos aspectos técnicos e de segurança do produto. Até o momento, o soro foi testado somente em animais.

Anvisa recebe novo pedido de importação da vacina Covaxin

O pedido está sendo analisado de acordo com a Lei 14.124/21 e a RDC 476/21

O Ministério da Saúde (MS) protocolou, na segunda-feira (24/5), nova solicitação de autorização para importar 20 milhões de doses da vacina Covaxin/ BBV152, fabricada na Índia, onde o imunizante tem autorização para uso emergencial.

Após a negativa do pedido anterior, ocorrido por ocasião da Reunião Extraordinária Pública – RExtra 5/2021, realizada no dia 31/3/2021, quando a Diretoria Colegiada da Agência decidiu, por unanimidade, negar a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da referida vacina, o Ministério da Saúde e a empresa Precisa Medicamentos seguiram em tratativas com a Anvisa a fim de adequar os aspectos que motivaram o indeferimento.

Nesse sentido, já foi publicada pela Agência a anuência para realização do estudo clínico com a vacina Covaxin no Brasil, conforme [Resolução RE 1.938, de 13 de maio de 2021](#).

No que se refere ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pela fabricante Bharat Biotech, um dos principais aspectos que motivou a decisão anterior, a empresa protocolou novo pedido de certificação na Anvisa, referente à linha de produção do produto acabado.

O pedido está sendo analisado de acordo com a [Lei 14.124/21](#) e a [RDC 476/21](#).

Novas informações sobre a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (incluídas em 25/5, 12h35)

Complementando as informações anteriores, foi protocolado nesta terça-feira, novo pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação para o insumo biológico produzido pela Bharat Biotec.

O pedido de certificação da produção do insumo vem um dia após o novo pedido de certificação da linha de produção da vacina. Os dois pedidos de certificação, insumo e produção da vacina, cobrem toda a cadeia fabril do imunizante.

A certificação de BPF de todas as etapas de produção de uma vacina é um pré-requisito para o registro do imunizante no Brasil. Para o pedido de importação excepcional são analisados apenas os dados mínimos de Boas Práticas da produção, mas sem a necessidade do certificado em questão.

Fonte: Anvisa, em 25.05.2021