

Anvisa orienta sobre relatório de avaliação benefício-risco de fármacos

Agência divulga documento e planilha com instruções referentes a processos que tornam mais ágeis as análises de segurança de produtos em comercialização no país

A Anvisa acaba de disponibilizar para empresas do setor farmacêutico um documento com instruções detalhadas sobre o preenchimento da Planilha para Submissão do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) de Medicamentos e da Planilha de Farmacovigilância para Solicitação de Enquadramento como Medicamento Isento de Prescrição (MIP) no Sistema Solicita. O objetivo é prestar instruções claras para as empresas em relação aos peticionamentos eletrônicos relacionados a esses temas – códigos 11818 e 11514, respectivamente.

Junto com o documento, também foi disponibilizada uma planilha com uma série de instruções para o adequado preenchimento das informações. De acordo com a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), a adoção da planilha, com dados estruturados e padronizados, possibilitará uma análise mais ágil e estratégica dos dados de segurança dos medicamentos apresentados pelas empresas no RPBR, fortalecendo o monitoramento dos produtos em comercialização no Brasil.

Automatização

Na prática, o novo modelo transforma de manual para automático o processo de produção de painéis de dados com base nas informações recebidas pelas empresas. Antes, a área técnica responsável pelo recebimento e organização dos dados precisava baixar cada planilha recebida e fazer a leitura do conteúdo para, só depois, formatar um painel com as informações sobre a empresa, o medicamento em questão, o número de registro e os eventos adversos detectados. Somente depois deste trabalho era possível realizar a análise da segurança do produto, que é o foco da avaliação do RPBR.

Com a nova metodologia, ao baixar o arquivo da empresa pelo Sistema Solicita o painel de dados será gerado automaticamente, poupando tempo da área técnica e agilizando a leitura das informações referentes à segurança do medicamento.

Nos casos das solicitações referentes ao enquadramento como MIP, a planilha dará suporte à análise integrada dos dados de segurança dos produtos para a tomada de decisão referente ao pedido junto à Agência.

É importante ressaltar que, a partir da avaliação desses documentos, a Anvisa pode determinar se existem novos riscos identificados para os medicamentos e/ou se houve mudanças nas respectivas relações benefícios-riscos.

Confira a íntegra do documento orientativo, bem como da planilha elaborada pela GGMON.

[- Documento com instruções de preenchimento](#)

[- Planilha sobre RPBR - MIP](#)

O material também pode ser visualizado no portal da Anvisa, nas páginas da [Farmacovigilância](#) e de [Medicamentos Isentos de Prescrição](#).

O que é um Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco?

É um documento elaborado pelo detentor de registro de medicamento (DRM) para rever e avaliar o perfil de segurança de produtos, após a publicação de seu registro. Esses relatórios têm a

finalidade de apresentar uma análise abrangente e crítica, levando em consideração informações, novas ou emergentes, de forma cumulativa, sobre riscos e benefícios de produtos comercializados no Brasil.

Clique no link a seguir e saiba mais sobre [Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco \(RPBRs\)](#).

Estudo-piloto

Antes de consolidar a instrução que está sendo divulgada, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da GGMON selecionou dois princípios ativos que possuem diversos detentores de registro no Brasil e que já tinham sido peticionados em 2021 como base para avaliação do novo método de envio do RPBR. São eles a pregabalina, fármaco anticonvulsivo e antiepilético, também usado no tratamento da dor periférica, ansiedade e fibromialgia; e a amitriptilina, um antidepressivo com propriedades analgésicas.

A seleção desses dois princípios ativos teve o objetivo de favorecer a identificação de pontos frágeis e permitir melhorias no processo de submissão de relatórios. Dessa forma, detentores de registro desses princípios foram chamados a participar do estudo-piloto. Das 24 empresas convidadas, 12 participaram, o suficiente para contribuir com a validação do processo, com simulações do tratamento dos dados na plataforma analítica que irá consolidá-los para gestão, análise e identificação de novas necessidades.

É importante destacar ainda que o novo método foi construído em parceria com representantes do setor regulado e com base nas contribuições e dúvidas levantadas durante um seminário virtual (webinar) realizado no último dia 20 de maio.

A Agência ressalta que, desde a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#), que trata de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos, houve bastante interação com o setor regulado para o fortalecimento da farmacovigilância no Brasil, bem como para o desenvolvimento do processo de envio do RPBR.

Detalhamento do processo

O webinar realizado no dia 20/5 – com a participação de mais de 360 pessoas, sendo a maior parte representantes da área de farmacovigilância das indústrias de medicamentos – abordou a finalidade da planilha e o processo de seu preenchimento. As dúvidas respondidas aos participantes durante o evento virtual podem ser úteis para o esclarecimento sobre o envio do RPBR. [Acesse aqui o webinar e saiba mais!](#)

Participe do webinar sobre laboratórios analíticos!

Seminário virtual será realizado no dia 14/6, às 10h. Não é necessário fazer cadastro prévio

A Anvisa realizará no dia 14/6, a partir das 10h, um webinar para tratar da [Resolução da Diretoria Colegiada 390/2020](#) sobre laboratórios analíticos. O evento tem como objetivo divulgar o marco regulatório e apresentar alguns dos resultados obtidos desde a sua vigência, bem como alertar os laboratórios prestadores de serviço que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos acabados sobre o prazo de adequação para habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

A [RDC 390](#), que entrou em vigor no dia 3 de agosto de 2020, dispõe sobre critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Vale ressaltar que o prazo referente à adequação para habilitação na Reblas encerra no próximo dia 3 de agosto.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e hora marcados. Não é preciso efetuar nenhum tipo de cadastro prévio.

Dia 14/6, às 10h - [RDC 390/2020 sobre laboratórios analíticos](#)

Contenção de novas variantes: Anvisa sugere medidas adicionais

As propostas serão avaliadas pelo grupo interministerial composto pela Casa Civil, Ministério da Justiça e Segurança Pública e Ministério da Saúde, ao qual cabem decisões sobre a imposição de medidas de restrição excepcional e temporária de entrada no País

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) enviou nesta sexta-feira (28/5) sugestão de mudança na legislação atual, que regulamenta medidas de contenção da Covid-19 em pontos de entrada brasileiros. A principal proposta é suspender a exceção concedida pela Portaria 653/2021 ao ingresso de trabalhadores marítimos de embarcações e plataformas, oriundos de países com circulação de novas variantes do coronavírus. Esses trabalhadores atualmente podem ingressar no Brasil, por via aérea ou marítima, desde que negativados em teste PCR prévio e não reportando nenhum sintoma na Declaração de Saúde do Viajante (DSV). Pela sugestão da Anvisa, os marítimos estrangeiros procedentes desses países ficariam impedidos de ingresso no Brasil e os brasileiros em viagem de retorno desses países precisariam necessariamente cumprir quarentena de 14 dias na cidade de desembarque.

Nos próximos dias a Anvisa deve enviar também sugestão relativa à melhor delimitação dos locais para quarentena de casos suspeitos, de acordo com critérios e especificidades de estados e municípios. As propostas serão avaliadas pelo grupo interministerial composto pela Casa Civil, Ministério da Justiça e Segurança Pública e Ministério da Saúde, ao qual cabem decisões sobre a imposição de medidas de restrição excepcional e temporária de entrada no País.

Anvisa apoia implantação do Registro Nacional de Implantes

Agência realiza reunião com rede hospitalar gerida pela Secretaria Municipal da Saúde de Fortaleza para apoiar a implantação do sistema. Entenda!

A Anvisa realizou, na última quarta-feira (26/5), um encontro com a rede hospitalar gerida pela Secretaria Municipal da Saúde de Fortaleza (CE). O encontro teve como objetivo apoiar a implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI).

O sistema informatizado foi desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de stent coronariano realizados no país.

O RNI permite a constituição de um cadastro de pacientes submetidos a tais procedimentos, com dados dos produtos implantados, do profissional e do serviço de saúde onde foram realizados, entre outros, aumentando a segurança do paciente.

A implantação do RNI em serviços de saúde ocorria de forma presencial, de modo que a orientação quanto ao uso do sistema era feita para as equipes envolvidas em seu próprio local de atuação – centro cirúrgico, setor de hemodinâmica, setor de faturamento, diretoria –, de modo a não interferir na rotina dos serviços.

Com a pandemia provocada pelo novo coronavírus, foram adotadas medidas de promoção para a autoimplantação do sistema de informação, apoiadas pela equipe da Anvisa e com a disponibilização de vídeos explicativos e tutoriais. [Clique aqui e confira o material disponível no portal da Agência.](#)

O evento foi organizado em parceria com a Secretaria da Saúde de Fortaleza e contou com a participação de representantes da Gerência de Tecnovigilância da Anvisa e da Secretaria

da Saúde, além de profissionais do Hospital Universitário Walter Cantídio, Hospital Prontocardio, Instituto do Câncer do Ceará e Instituto Dr. José Frota.

Nesse sentido, destaca-se que a colaboração da Secretaria da Saúde de Fortaleza foi fundamental para a efetivação do evento, sendo essencial seu apoio aos serviços de saúde para que possam efetivar a implantação e o uso do sistema por todos os profissionais envolvidos. A Anvisa informa ainda que já está disponível o [Guia de Implantação do RNI](#), com o objetivo de auxiliar os serviços de saúde.

Acesso

Os hospitais que realizam artroplastia de quadril, artroplastia de joelho e procedimentos para colocação de stent coronariano devem acessar o sistema pelo endereço <https://rni.anvisa.gov.br/>.

[Acesse a página sobre o Registro Nacional de Implantes \(RNI\).](#)

Agência autoriza novas condições de conservação para vacina da Pfizer

O pedido de alteração foi enviado à Agência na última sexta-feira (21/5) e a análise foi realizada durante esta semana

A Anvisa [autorizou nesta sexta-feira](#) (28/5) novas condições de conservação e armazenamento para a vacina Comirnaty, produzida pela Pfizer/Wyeth. O novo texto de bula permite que a vacina seja mantida em temperatura controlada entre 2 e 8 graus Celsius por até 31 dias.

Antes, a vacina poderia ser mantida nessa temperatura por no máximo cinco dias.

Para aprovar as novas condições, a equipe técnica da Anvisa avaliou os estudos de estabilidade apresentados pelo laboratório desenvolvedor da vacina. Esses estudos servem para definir por quanto tempo e em quais condições a vacina mantém suas características sem alteração.

A Anvisa recebeu o [pedido de alteração](#) na última sexta-feira (21/5) e a análise foi realizada durante esta semana.

Fonte: Anvisa, em 28.05.2021