

Anvisa autoriza a ampliação do prazo de validade da vacina da Janssen

A aprovação foi baseada em uma criteriosa avaliação dos dados de qualidade dos estudos

A Diretoria Colegiada, via sistema deliberativo interno, aprovou extensão do prazo de validade da vacina Janssen (Johnson & Johnson) Covid-19 de três (3) para quatro meses e meio (4,5), sob condições de armazenamento de 2° a 8° C.

A empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda solicitou, em 10 de junho de 2021, alteração de prazo de validade para a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina contra a Covid-19 (Ad26.COV2-S, recombinante).

A aprovação foi baseada em uma criteriosa avaliação dos dados de qualidade dos estudos que demonstrou que a vacina tende a se manter estável pelo período (4,5 meses) bem como considerou decisão da Agência Norte-americana (Food and Drug Administration - US FDA), que também aprovou a referida alteração em 10 de junho de 2021.

No Brasil, a vacina da Janssen está autorizada para uso emergencial desde 31 de março de 2021. Esta vacina é a única aprovada pela Anvisa em dose única, e quando armazenada entre temperaturas de -25°C e -15° C, possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

A Diretora Relatora, Meiruze Freitas destaca que considerando o cenário pandêmico atual, essa decisão é mais uma tempestiva e célere ação regulatória que permitirá a imediata ampliação do acesso a essa tão importante opção vacinal.

Confira as informações da [deliberação e o voto](#) da diretora relatora.

Anvisa realiza 1ª reunião dos colegiados da Farmacopeia Brasileira

Atividade marcou o retorno dos trabalhos dos grupos, suspensos desde 2019

A Anvisa realizou, no dia 28/5, a primeira reunião com os novos membros dos Comitês Técnicos Temáticos (CTTs) da Farmacopeia Brasileira. A atividade marcou o retorno dos trabalhos dos grupos, após a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 467/2021](#), que instituiu novamente os colegiados da Farmacopeia, suspensos desde a publicação do [Decreto Presidencial 9.759/2019](#).

A reunião, organizada pela Coordenação da Farmacopeia (Cofar), vinculada à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), foi realizada por videoconferência e contou com a participação de membros dos CTTs e de servidores da Agência, totalizando cerca de 85 pessoas. Também participaram do encontro virtual o diretor Romison Mota (Diretoria 4) e a representante titular da Gelas, Graziela Araújo.

Além da divulgação dos nomes dos membros selecionados para cada comitê, durante a reunião, houve uma apresentação sobre a [RDC 467/2021](#) e foram repassadas orientações sobre a escolha dos coordenadores dos grupos, a ser realizada pelos membros de cada comitê técnico.

Ainda durante a atividade, foram fornecidas informações sobre a logística para a realização de reuniões virtuais, o funcionamento do acesso ao [Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#) e a assinatura do termo de compromisso, confidencialidade e declaração de interesses.

Colegiados e comitês

Os membros dos colegiados da Farmacopeia Brasileira foram selecionados por meio do [Edital de Chamamento 3/2021](#), com exceção dos representantes da Agência. Esses colegiados têm por objetivo assessorar a Anvisa na revisão e atualização periódica dos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira, que, devido à diversidade de assuntos, requer a instituição de comitês técnicos para tratar de pautas específicas.

Hoje, são 13 colegiados estabelecidos, que abrangem comitês sobre Denominações Comuns Brasileiras (DCB), dispositivos médicos, especialidades farmacêuticas, gases medicinais, homeopatia e insumos farmacêuticos. Também há comitês sobre plantas medicinais, produtos biológicos e biotecnologia, produtos magistrais e oficinais, radiofármacos e substâncias químicas de referência, entre outros.

Os comitês são compostos por representantes da Anvisa, de instituições de ensino e pesquisa, de laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde e do setor regulado.

O que é Farmacopeia Brasileira?

É o código oficial farmacêutico do país, no qual se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade e segurança para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde, com o objetivo de promover e proteger a saúde da população.

Confira no link a seguir os [conceitos e definições sobre Farmacopeia Brasileira](#).

Nova versão do Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos

Agência publica versão atualizada do Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos. Confira!

Em continuidade à implementação do [novo marco regulatório de Insumos Farmacêuticos Ativos \(IFAs\)](#), a Anvisa revisou o [Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos](#), agora em sua segunda versão, para operacionalizar a implementação da [RDC 359/2020](#). O [Manual Cadifa](#) traz orientações importantes sobre as etapas de submissão de petições relacionadas à Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa), que deve ser realizada pelo detentor do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa).

Principais alterações

Na nova versão do manual, foram previstos os prazos de análise e a relação da Cadifa com o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e com o registro e o pós-registro de medicamento.

Para facilitar o entendimento do assunto, foram elaborados os seguintes documentos: a Lista de Abreviações, a Representação esquemática da organização do Difa e o modelo Difa. Além disso, foram revisados o Formulário de Cadastro, a Lista de Petições, a Sugestão de Nomes e o Formulário de Petição.

Histórico

A nova resolução, que entrou em vigor no dia 3 de agosto de 2020, prevê o envio direto do Difa pelo seu detentor à Anvisa, o que alterou a dinâmica previamente estabelecida de registro e pós-registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares no Brasil. As novas regras permitem que empresas estrangeiras realizem diretamente os procedimentos para emissão da Cadifa, sem a necessidade de intermediação, o que é considerado um marco regulatório.

Para facilitar essa interação, a Anvisa elaborou o [Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos \(Manual Cadifa\)](#), que busca orientar o detentor do Difa a realizar desde o cadastro da empresa até

o recebimento dos documentos enviados pela Agência, passando pela submissão do Difa e suas alterações nos sistemas da Anvisa. Para isso, foi necessária a elaboração de um passo a passo com a tradução dos sistemas a serem utilizados também pelos detentores estrangeiros de Difa.

A Anvisa informa que as normas que compõem o novo marco regulatório de IFAs estão vigentes desde 3 de agosto de 2020. São elas:

[RDC 359/2020](#), que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) para IFAs utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

[RDC 361/2020](#), que dispõe sobre a necessidade da Cadifa e da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o registro e pós-registro de medicamentos. Esta norma também atualiza a apresentação e o gerenciamento do ciclo de vida dos documentos relacionados aos IFAs, estabelecendo um período de transição para o registro e pós-registro de medicamentos, tendo em vista o novo marco regulatório; e

[RDC 362/2020](#), que estabelece os critérios para a emissão do CBPF de estabelecimentos internacionais fabricantes de IFAs obtidos por extração vegetal, síntese química, fermentação clássica ou semissíntese. A norma institui igualmente o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Nova dinâmica

As novas resoluções, ao disporem sobre o envio direto da documentação pelo detentor do Difa à Anvisa, alteram a dinâmica atualmente estabelecida de intermediação do detentor do registro do medicamento no Brasil. Embora já praticado em outros mercados, trata-se de um desafio para a Agência, já que é a primeira vez que se permite que uma empresa estrangeira, sem CNPJ, possa realizar diretamente o peticionamento para aprovação documental e emissão da Cadifa por meio dos sistemas da Anvisa. Outras agências reguladoras, como a dos Estados Unidos e as da Europa, já adotam mecanismo semelhante.

Para que você compreenda melhor o assunto, a Anvisa disponibiliza algumas ferramentas para consulta: uma série de [Perguntas e Respostas sobre a RDC 359/2020](#) e a página da [Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos \(Coifa\)](#).

Notificação de evento adverso: tudo o que você precisa saber

A partir desta segunda-feira (14/6), a Anvisa publicará vários materiais sobre farmacovigilância e notificação de evento adverso

O que é farmacovigilância? Como notificar um evento adverso a medicamentos e vacinas? Qual a importância da notificação voluntária? Todas essas respostas e muitas outras serão esclarecidas por meio de uma série de materiais que a Anvisa publicará a partir desta segunda-feira (14/6).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), farmacovigilância é definida como a ciência e as atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou de quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.

Entre os objetivos da farmacovigilância, destacamos: fomentar o uso seguro e racional de medicamentos, monitorar a ocorrência de eventos adversos, zelar pelo cuidado e pela segurança dos pacientes no que diz respeito ao uso de medicamentos, promover a compreensão e a capacitação em farmacovigilância e contribuir para a avaliação contínua dos benefícios relacionados ao uso desses produtos, de forma que esses benefícios sejam maiores que os riscos por eles causados.

Além das reações adversas a medicamentos, a farmacovigilância também fica de olho nos eventos

adversos causados por desvios de qualidade, erros de medicação, inefetividade terapêutica, uso abusivo de medicamentos, intoxicações e interações medicamentosas e uso de medicamentos para indicações não aprovadas em registro, o chamado off-label (ou seja, quando a indicação do profissional de saúde diverge do que consta em bula).

Nesse ponto, é necessário abrir parênteses para que todos, principalmente as pessoas não familiarizadas com esses conceitos, tenham plena compreensão do que estamos tratando. Reação adversa é, segundo a OMS, toda reação prejudicial ou indesejável, não intencional, que se apresenta após a administração de um medicamento. Esse medicamento deve ter sido administrado em doses utilizadas habitualmente para prevenção, diagnóstico ou tratamento de uma doença ou para modificar uma função biológica. É importante ressaltar também que a farmacovigilância estuda esses efeitos nos medicamentos e também nos fitoterápicos, hemoderivados, produtos biológicos e vacinas.

Uma farmacovigilância eficiente é imprescindível para a detecção rápida de eventuais riscos associados a medicamentos e para a prevenção de eventos adversos. Com isso, profissionais de saúde e pacientes podem obter a melhor relação benefício-risco com o uso de um medicamento.

Para se pôr em prática as atividades de farmacovigilância, são utilizados alguns recursos, como estudos epidemiológicos para o estabelecimento de causalidade entre o medicamento e a reação adversa, compilação sistemática e detalhada dos efeitos prejudiciais supostamente ocasionados pelo uso de medicamentos em determinados grupos de pacientes e a notificação espontânea, baseada na identificação da suspeita de reações adversas e o envio dessa informação a um organismo que a centraliza. Esse último ponto, devido à sua importância, será tratado na próxima matéria. Fique ligado aqui, em nosso portal, e em nossas redes sociais!

Fonte: Anvisa, em 14.06.2021