

Anvisa divulga informações de reuniões sobre vacinas

Painel dinâmico exibe resumo da discussão e participantes de reuniões realizadas para tratar das vacinas contra a Covid-19

Alinhada às medidas de transparência, a Anvisa divulga [painel analítico](#) com reuniões realizadas para tratar das vacinas contra a Covid-19. Estão disponíveis informações como data da realização, lista de participantes e resumo da ata.

Aparecem no painel reuniões realizadas entre as diversas áreas da Anvisa e empresas desenvolvedoras de vacinas Covid-19, empresas representantes e governos, nas esferas federal, estadual e municipal.

O painel é dinâmico e está sendo alimentado neste momento. As atualizações serão feitas uma vez ao dia com novas informações. Estão disponíveis reuniões que trataram das vacinas registradas, autorizadas para uso emergencial e autorizadas para importação excepcional nos termos da Lei 14.124/2021, além das vacinas em processo de análise pela Agência.

Covid-19: Anvisa discute conteúdo técnico para serviços de saúde

Reuniões contaram com a participação de profissionais responsáveis pelas ações de controle de infecção nos estados e no Distrito Federal, além de alguns hospitais do país

Identificar pontos fortes e oportunidades de melhoria de conteúdos de notas técnicas da Anvisa sobre prevenção e controle da Covid-19 em serviços de saúde do país. Esse foi o objetivo de seis reuniões realizadas pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) da Agência, vinculada à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), nos dias 16, 17 e 22 de junho.

O objetivo do trabalho foi discutir e avaliar como tornar os documentos mais efetivos para os profissionais de saúde que prestam assistência direta a pacientes, especialmente durante a pandemia de Covid-19.

As reuniões contaram com a participação das Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar dos 26 estados e do Distrito Federal (DF). Também marcaram presença representantes das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHS) de dois hospitais por unidade federada (UF), indicados pelas respectivas coordenações estaduais e do DF.

Ao todo, foram avaliadas cinco notas técnicas, publicadas desde janeiro de 2020, e que vêm sendo atualizadas periodicamente a partir do avanço do conhecimento sobre a Covid-19 (Notas Técnicas 4, 5, 6, 7 e 8). De acordo com a Anvisa, a atividade permitiu ouvir e coletar sugestões que vão subsidiar a modificação do formato dos materiais e auxiliar na implementação de uma série de melhorias nas notas técnicas já produzidas.

Essa foi mais uma ação realizada pela GVIMS/GGTES/Anvisa, em parceria com as Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar dos estados e do Distrito Federal (DF), para apoiar a implementação de ações mais efetivas de prevenção e controle de infecções. Como resultado do trabalho, é esperada a redução do número de infecções registradas em serviços de saúde, bem como de mortes decorrentes dessas causas, mesmo no cenário da pandemia de Covid-19.

Confira no link abaixo o conteúdo técnico publicado pela Anvisa.

[Notas Técnicas publicadas pela GVIMS](#) – aqui você encontra as Notas Técnicas 4, 5, 6, 7 e 8, que foram discutidas durante as reuniões promovidas pela Anvisa.

Acesse também:

[Notificação de casos de Covid-19 em pacientes internados em hospitais](#)

[Painel Analítico com informações sobre Covid-19 adquirida dentro dos hospitais](#)

[Cadastro de Hospitais de Campanha e outras estruturas provisórias - Covid-19](#)

[Notificação de eventos adversos e infecções em Hospitais de Campanha e outras estruturas provisórias - Covid-19](#)

Covid-19: orientações sobre análise de petições de pesquisa clínica

Confira as duas novas Orientações de Serviço (OS) da Anvisa sobre o assunto, publicadas neste mês de junho

Anvisa publicou dois novos documentos relacionados à análise de petições de pesquisa clínica. Um deles é a [Orientação de Serviço \(OS\) 103/2021](#), que traz o detalhamento dos procedimentos de análise dos documentos exigidos nas petições de “Anuência em Processo de Pesquisa Clínica”, “Modificação de DDCM – Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento” e de “Emenda Substancial ao Protocolo Clínico”, durante a pandemia de Covid-19. A [OS 103/2021](#) foi publicada no dia 21 de junho, no Boletim de Serviço 26/2021.

A publicação faz parte de um conjunto de iniciativas da Coordenação de Pesquisa em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) da Anvisa. Desde o início da pandemia, essa e outras ações têm o objetivo de responder com prioridade às demandas relacionadas ao enfrentamento da grave crise de saúde pública provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), especialmente em relação ao expressivo número de estudos clínicos para Covid-19 recebidos pela Copec.

É importante observar que, mesmo com a grande demanda gerada a partir pandemia, a área não permitiu que os prazos de análise dos demais estudos clínicos, igualmente relevantes para a saúde pública, fossem gravemente impactados.

Dossiê

A outra publicação referente à análise de petições de pesquisa clínica é a [OS 104/2021](#), que também foi veiculada no Boletim de Serviço 26/2021, de 26/6. O documento dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise dos documentos exigidos para submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e das alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou na segurança do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo. A nova orientação revoga a OS 88/2020, que tratava do mesmo tema.

As OS estão disponíveis na seção de [Publicações](#) de pesquisa clínica, no portal da Anvisa.

Acesse aqui a [OS 103/2021](#) e a [OS 104/2021](#).

Nova data: webinar sobre o papel da Corregedoria da Anvisa

Agência programa para a próxima quarta-feira (30/6), às 15h, o seminário virtual que irá abordar as atribuições da Corregedoria da Anvisa. Participe!

Atenção! O seminário virtual que irá tratar sobre o papel, as competências, as atribuições e os objetivos da Corregedoria da Agência já tem nova data. O webinar está programado para a próxima quarta-feira (30/6), a partir das 15h.

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 30/6, às 15h - [Webinar: Atribuições, competências e papel da Corregedoria da Anvisa.](#)

Nota: esclarecimento sobre reuniões da Anvisa com laboratórios

Esclarecimento sobre as solicitações de informações relativas à realização de reuniões técnicas entre a Anvisa e os laboratórios farmacêuticos interessados e sobre a matéria publicada pelo site UOL

Em relação às solicitações de informações relativas à realização de reuniões técnicas entre a Anvisa e os laboratórios farmacêuticos interessados, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária esclarece:

1- A reunião realizada no dia 20 de janeiro deste ano entre a Anvisa e a empresa Precisa Farmacêutica contou com os seguintes participantes:

Anvisa: Thaila Coradassi de Almeida, Pedro Henrique Silvano da Silva, Julia Diniz Calatrone, Andrea Renata Cornelio Geyer, Fabricio Carneiro de Oliveira, Alessandra Paixão Dias e Doriane Patricia Ferraz de Souza Pompeu.

Precisa Farmacêutica: Emanuela Medrades.

Assunto: Certificação de Boas Práticas de Fabricação da vacina Covaxin.

2- A reunião realizada no dia 2 de fevereiro entre a Anvisa e a empresa União Química Farmacêutica Nacional contou com os seguintes participantes:

Anvisa: Thaila Coradassi de Almeida, Fabricio Carneiro de Oliveira, Andrea Renata Cornelio Geyer e Pedro Henrique Silvano da Silva.

União Química: Daniel G. Araújo, Paula Melo Suzana Gomes, Cláudia Fadiga, Natasha Kuniechick e Mário de Sousa Teixeira Bueno.

Assunto: Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos locais de fabricação envolvidos na transferência de tecnologia de produção da vacina Sputnik V.

A Diretoria Colegiada da Agência determinou uma apuração interna para saber por que a planilha divulgada através da Lei de Acesso à Informação (LAI) estava incompleta na data em que foi enviada ao veículo de comunicação que demandou a informação.

É importante ainda esclarecer que não há informações omitidas por parte da Anvisa. A lista de reuniões realizadas pela Agência com os laboratórios farmacêuticos foi integralmente enviada à Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), com todos os dados solicitados pela Comissão.

Anvisa altera códigos de petições de medicamentos sintéticos

Além dos códigos do peticionamento eletrônico de registro e pós-registro, área de Medicamentos também mudará fluxos de avaliação interna dos pedidos

Anvisa informa ao setor regulado que, a partir de julho deste ano, serão incluídos novos códigos de assunto para petição de aditamentos de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos - inovadores, novos, genéricos e similares. Paralelamente a isso, haverá a exclusão dos códigos de assunto referentes ao aditamento de Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate). A data ainda não foi definida, mas será oportunamente informada às empresas.

A mudança faz parte de um projeto de centralização da publicação de registros de medicamentos no gabinete da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), que passará a ser

responsável por gerir a petição primária destes processos. O objetivo da medida é tornar mais ágil e transparente o andamento das análises das petições.

De acordo com GGMED, vinculada à segunda Diretoria (DIRE2) da Anvisa, os assuntos foram configurados para o [peticionamento eletrônico, dentro da área de Medicamentos](#), como assuntos secundários.

Projeto-piloto

Inicialmente, será executado um projeto-piloto começando pelas petições de registro da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) da GGMED, que passará a ter código de assunto específico para o aditamento de registro do FIDR/Análise de Qualidade Registro, para cada categoria de medicamento sintético. Já os aditamentos de pós-registro referentes ao Pate/Análise de Qualidade Pós-Registro passarão a ter código de assunto próprio.

Além de buscar centralizar a atividade de publicação de registro, o projeto também tem o objetivo de corrigir inconsistências observadas na fila de análise, disponível no portal da Anvisa. A medida visa especialmente os medicamentos sintéticos, que têm análises (qualidade, segurança, eficácia, bula, rotulagem e equivalência terapêutica) efetuadas por unidades distintas, subordinadas à GGMED.

Mudança de fluxo

Atualmente, as petições primárias dos processos de registro são geridas pelas diversas unidades da GGMED. Desse modo, mudanças de status do processo-mãe, e a conseqüente retirada do pedido da [fila de análise](#), só ocorrem quando é iniciada a avaliação do processo primário pela área técnica responsável pela categoria regulatória do medicamento – inovador, novo, genérico e similar.

Entretanto, como partes distintas de um mesmo dossiê de registro passam, paralelamente, pela análise de outras áreas da GGMED, as petições secundárias podem ter sua avaliação iniciada sem que o processo seja retirado da [fila de análise](#).

Ou seja, mesmo com o processo avançando internamente, pode não aparecer no sistema consultado pela empresa o status da avaliação, que indica se o processo está aguardando análise, se já está em análise ou se encontra-se em exigência – quando a Anvisa solicita informações complementares à empresa.

Ao centralizar a publicação de registro, o gabinete da GGMED ajustará esse fluxo e passará a alterar o status da situação da petição primária no momento em que for iniciada a análise por qualquer área técnica ligada à gerência-geral. Além disso, a mudança permitirá o monitoramento do andamento da análise realizada pelas áreas para a atualização do status.

Ajustes

Para os processos de registro de medicamentos sintéticos que se encontram atualmente na fila, serão feitos ajustes no banco de dados da Agência, com o objetivo de incluir os novos códigos de assuntos nos processos já iniciados. Portanto, a GGMED ficará responsável por quaisquer alterações necessárias ao andamento de petições já protocoladas. Sendo assim, não será necessário que as empresas adotem nenhuma ação em relação a esses processos, seja em relação ao FIDR ou ao Pate.

Para consultar a situação de processos e expedientes, as empresas ainda poderão acessar o sistema de [Consultas - Situação de Documentos - Técnico](#), disponível no portal da Anvisa.

Para que as empresas possam acompanhar o andamento das petições secundárias protocoladas junto à GGMED, serão publicadas no portal as [listas de análise de interesse de medicamento](#).

Prazos de análises e webinar

A princípio, não haverá alteração no prazo de análise de registro pela GGMED, que seguirá as previsões estabelecidas pela [Lei 13.411/2016](#), mas espera-se que as mudanças tragam maior previsibilidade regulatória quanto à publicação de registro de medicamentos, além de maior coerência quanto aos prazos de análise da Agência.

A mudança será precedida de um webinar com a GGMED, agendado para o dia 5 de julho, em que serão fornecidas orientações sobre o uso dos novos códigos de assunto, acompanhamento da fila e das listas de análise. Além disso, será um momento de esclarecimentos de eventuais dúvidas sobre esse processo.

Confira abaixo os principais impactos para as empresas no momento do protocolo da petição inicial e dos aditamentos.

- Protocolo da petição primária: não há mudança.
- Protocolo das petições secundárias relacionadas a documentação para avaliação de segurança e eficácia, estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação, estudo de biodisponibilidade relativa, estudo de bioequivalência, documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial, Notificação do Processo da Cadifa (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo): não há mudança, devendo continuar sendo protocoladas normalmente.
- Protocolo de petições relacionadas ao FIDR e ao Pate: haverá mudança do código de assunto a ser protocolado e o expediente dessas petições também servirá para acompanhamento da análise de qualidade (a princípio, somente para petições de registro). Os assuntos antigos e novos estão descritos abaixo.

Códigos de registro:

Código utilizado antes

11627 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)

11626 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)

11625 MEDICAMENTO NOVO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)

11628 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)

Novo código a ser adotado em julho/2021

12107 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro

12108 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro

12109 MEDICAMENTO NOVO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro

12110 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro

Códigos de pós-registro:

Código utilizado antes

11627 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)

11626 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)

Novo código a ser adotado em julho/2021

12111 GENÉRICO – Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) – Análise de qualidade Pós-Registro

12112 MEDICAMENTO INOVADOR – Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) – Análise de qualidade Pós-Registro

11625 MEDICAMENTO NOVO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)

11628 SIMILAR - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)

12113 MEDICAMENTO NOVO - Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) - Análise de qualidade Pós-Registro

12114 SIMILAR - Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) - Análise de qualidade Pós-Registro

Por fim, a Anvisa ressalta que os códigos listados na primeira coluna dessas tabelas serão desativados, mas esclarece que qualquer protocolo realizado anteriormente com esses códigos de assunto não precisa ser refeito. Se houver necessidade de correção, ela será feita pela GQMED no momento da análise.

Códigos de registro único de alimentos serão excluídos

Ao todo, serão excluídos 11 códigos. Ação faz parte da melhoria e da simplificação de processos internos de trabalho

Anvisa informa às empresas do setor regulado que fará a exclusão dos códigos de assuntos referentes ao registro único de produtos alimentícios. A ação faz parte de um conjunto de medidas para a melhoria e a simplificação de processos internos de trabalho, visando dar mais agilidade ao peticionamento eletrônico e à análise das solicitações.

Ao todo, serão excluídos 11 códigos, listados na tabela abaixo.

4047	Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde
4066	Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
4068	Registro único de cereais para alimentação infantil
4060	Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral
4058	Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral
4064	Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral
4070	Registro único de fórmulas infantis
4072	Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas
4062	Registro único de módulo para nutrição enteral
4042	Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes
4074	Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

De acordo com a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), a empresa que tem a intenção de protocolar [registro único](#) poderá fazê-lo mediante o peticionamento de um dos 12 códigos de assunto de registro disponíveis (ver na próxima tabela). Para isso, basta seguir as regras da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 23/2000](#), que dispõe sobre o “Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos”, bem como regulamentos técnicos específicos.

4045	Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde
4065	Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

4067	Registro de cereais para alimentação infantil
4044	Registro de Embalagem Reciclada
4059	Registro de fórmula modificada para nutrição enteral
4057	Registro de fórmula padrão para nutrição enteral
4063	Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral
4069	Registro de fórmulas infantis
4071	Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas
4061	Registro de módulo para nutrição enteral
4034	Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes
4077	Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

Com relação aos processos já protocolados e aos produtos registrados com o uso dos códigos que serão excluídos, a GGALI esclarece que não é necessária nenhuma ação por parte das empresas, uma vez que estas solicitações seguirão o fluxo normal com seus códigos de assuntos originais.

Fonte: Anvisa, em 25.06.2021