

## **Webinar aborda novo fluxo de publicação de registro e pós-registro**

### ***Atividade é destinada às empresas da indústria farmacêutica e demais interessados no tema***

A Anvisa promoverá, na próxima segunda-feira (5/7), a partir das 10h, um evento virtual (webinar) sobre o novo fluxo de publicação de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos - inovadores, novos, genéricos e similares. O objetivo é orientar as empresas da indústria farmacêutica e demais interessados sobre o uso dos novos códigos de assunto para petição de aditamentos de registro e pós-registro. Além disso, visa esclarecer também aspectos relacionados ao acompanhamento da fila e das listas de análise de pedidos e demais dúvidas sobre o processo.

Para participar do evento, basta acessar o link a seguir, na data e horário previstos:

[Webinar: Novo fluxo de publicação para medicamentos sintéticos.](#)

### **Projeto-piloto**

A realização do webinar faz parte das atividades relacionadas à alteração de códigos de petição para medicamentos sintéticos e mudança de fluxos internos para a avaliação dos pedidos da indústria farmacêutica.

Neste contexto, a atividade desta segunda-feira (5/7) integra um projeto-piloto relacionado a essas mudanças, que vão começar pelas petições de registro da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), vinculada à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

A partir da implementação das mudanças, as petições da GQMED passarão a ter código de assunto específico para o aditamento de registro do Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro (FIDR)/Análise de Qualidade Registro, para cada categoria de medicamento sintético. Já os aditamentos de pós-registro referentes ao Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)/Análise de Qualidade Pós-Registro passarão a ter código de assunto próprio.

Além de 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. Posteriormente, o projeto será estendido para as petições de registro gerenciadas pela GPBIO e GMESP e, finalmente, para as petições de pós-registros gerenciadas pela GQMED, GMESP e GPBIO, cujo monitoramento e publicação também passarão a ser feitos pelo Gabinete da GGMED, devendo ser criadas petições secundárias para gestão e análise técnica do registro pelas unidades subordinadas à Gerência-Geral.

Para saber mais sobre as mudanças no fluxo de publicação de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos, acesse o link abaixo.

[Anvisa altera códigos de petições de medicamentos sintéticos](#)

---

## **Aberto edital para identificar oportunidades de cooperação regulatória**

### ***Empresas nacionais fabricantes de medicamentos podem indicar mercados internacionais para os quais exportam ou tenham interesse de exportar seus produtos***

A Anvisa publicou no dia 29/6 o [Edital de Chamamento nº 10/2021](#) para identificação de países membros do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) para primeiras tratativas de

reconhecimento mútuo com intenção de desburocratização dos processos regulatórios. O instrumento dá ao setor fabril nacional a oportunidade de apontar quais são os mercados internacionais estratégicos para que a Anvisa priorize seus trabalhos de cooperação regulatória.

A estratégia visa à participação do setor regulado na definição das prioridades para construção de acordos internacionais com vistas a otimização de análise, reconhecimento mútuo, troca de informações e documentos, além da eliminação de burocracia com redução prazos e custos operacionais para agilizar o comércio internacional de produtos farmacêuticos.

O [Edital](#) convoca as empresas fabricantes de medicamentos a indicar países/mercados internacionais para os quais exporta seus produtos, ou tem-se futuro interesse em exportação nesse primeiro momento.

A participação é voluntária, sendo necessário somente um simples protocolo no sistema SOLICITA utilizando o código de assunto 70778 - MEDICAMENTOS - ADITAMENTO - Informações de Exportação. As empresas devem informar os dados de exportação relativo aos anos de 2019, 2020 e primeiro semestre de 2021.

**As informações devem ser enviadas à Anvisa até 28/08/2021.**

### **Saiba mais sobre o PIC/S**

O acrônimo PIC/S se refere conjuntamente à Convenção Farmacêutica Internacional (PIC, do inglês Pharmaceutical Inspection Convention) e ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S). O PIC/S teve início em 1970, na forma de PIC, criado pela Associação de Livre Comércio da Europa (European Free Trade Association – EFTA) ao estabelecer uma Convenção de Reconhecimento Mútuo de Inspeção de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos. Até 1995, a Convenção ficou restrita a membros europeus, que negociavam acordos vinculantes de reconhecimento mútuo ratificados por seus parlamentos. Em 1995, derivado do PIC, foi criado o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, tornando-se mais flexível e não vinculante além de permitir a adesão de outros países não europeus.

Com a evolução de PIC para PIC/S, o esquema deixou de ser um rígido e moroso acordo de reconhecimento mútuo para ser algo mais amplo, não vinculante, e voltado para duas principais atividades: a) Harmonização internacional por meio do estabelecimento de guias de referência na área de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição de produtos farmacêuticos (BPF e BPD); b) Realização de treinamentos a fim de tornar equivalentes os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação de todo o mundo.

Ao perder a característica de acordo vinculante, o PIC/S ganhou em velocidade e eficiência, ao permitir a rápida adesão de novos membros, maior harmonização dos requisitos e práticas de inspeção, a atualização dos guias de BPF sempre que necessário, bem como a realização de treinamentos com a participação de países não membros do PIC/S.

Ademais, fica sob a competência de cada país negociar acordos bilaterais de troca de informações ou de reconhecimento mútuo, conforme interesses e conveniência de cada membro e a harmonização dos requisitos e práticas de BPF e BPD garante as bases técnicas necessárias para iniciar acordos vinculantes entres os países. E é sobre esse ponto que o Edital de Chamamento nº 10/2021 enquadra.

Em novembro de 2020, a Anvisa foi formalmente comunicada da sua aprovação no processo de adesão da Agência ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica. Desta forma, se tornou o 54º membro da iniciativa internacional em inspeção farmacêutica e passou a contar com o reconhecimento internacional da excelência das suas inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano.

### **Membros do PIC/S**

Atualmente o PIC/S conta com 54 autoridades membros de 50 países. O PIC/S se destina tanto a medicamentos de uso humano e insumos farmacêuticos, como também a medicamentos de uso veterinário, e por isso alguns países contam com mais de uma autoridade membro. Cada país, mesmo tendo duas instituições como membros, tem direito a um voto e todas as decisões são tomadas por consenso.

As autoridades reguladoras dos seguintes países são membros do PIC/S: Argentina, Austrália, Áustria, África do Sul, Alemanha, Bélgica, Brasil, Canadá, Coreia do Sul, Croácia, Chipre, Dinamarca, Espanha, Eslováquia, Eslovênia, Estados Unidos, Estônia, França, Finlândia, Grécia, Hong Kong, Hungria, Islândia, Irlanda, Indonésia, Itália, Irã, Israel, Japão, Letônia, Lituânia, Liechtenstein, Malta, Malásia, México, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Romênia, República Checa, Suíça, Suécia, Singapura, Tailândia, Taiwan, Turquia e Ucrânia.

### **Benefícios de ser membro do PIC/S**

1º Para as indústrias:

1. Por serem supervisionados por uma autoridade sanitária considerada como equivalente às principais do mundo, os medicamentos produzidos em países membros do PIC/S são considerados como de qualidade semelhante, agregando esse fator na competição de mercado
2. Redução da duplicação de inspeções realizadas por diferentes autoridades
3. Economia de tempo e recursos financeiros
4. Facilidades no processo de exportação para países que aceitam a certificação de autoridades regulatórias que integram o PIC/S e
5. Acesso facilitado a mercados internacionais.

2º Para a autoridade reguladora:

1. Elevação do reconhecimento e credibilidade internacionais das decisões tomadas pela Agência
2. Facilidade na conclusão de acordos bilaterais de interesse dos países
3. Adoção de Guias de Alto Padrão, com avaliações periódicas tanto do marco regulatório, quanto da performance das autoridades reguladoras do PIC/S
4. Harmonização das Boas Práticas de Fabricação
5. Formação de redes de contato entre inspetores
6. Participação no Sistema de Alerta Rápido e Recolhimentos do PIC/S/ e
7. Oportunidades de treinamento e atualizações constantes.

---

### **Ações da Anvisa nas denúncias de falsificação e adulteração de vacinas**

#### ***Atuação em conjunto com autoridades policiais e Vigilâncias Sanitárias locais diminui os riscos à saúde da população***

Desde o início da pandemia, a Anvisa tem atuado em conjunto com as autoridades policiais, visando identificar e atenuar possíveis riscos relacionados à falsificação e à adulteração de vacinas. A situação epidemiológica e a indisponibilidade do produto tem atraído, no Brasil e no mundo, tanto grupos de falsificadores como de outros oportunistas que praticam ações criminosas na área da saúde.

No Brasil, até o momento, não foram confirmados casos de falsificações, exceto por um episódio isolado, envolvendo uma unidade da vacina CoronaVac. O imunizante foi adulterado de forma grosseira, com a utilização de um frasco original, provavelmente reaproveitado, preenchido com um líquido desconhecido. O produto foi identificado como adulterado pela falta de integridade dos dispositivos de segurança e pela coloração distinta do líquido, o que evitou sua utilização. Acesse abaixo a notícia publicada no portal da Anvisa sobre o assunto.

[Nota: alerta sobre adulteração de frasco de vacina](#)

A Agência também recebeu algumas denúncias, especialmente relacionadas às vacinas Oxford/AstraZeneca, Sputnik V e EpiVacCorona. Nesses casos, as investigações realizadas pela Anvisa, pela Polícia Federal, pelas autoridades policiais e sanitárias locais, de forma isolada ou conjunta, concluíram que se tratava de falsas ofertas de vacina. O objetivo era receber pagamento antecipado de possíveis compradores em contrapartida a unidades de vacina inexistentes.

Houve ainda um caso divulgado pela imprensa, que não chegou a se configurar como falsificação. Em relação a essa situação, a Anvisa requisitou o apoio prático de autoridades policiais. Após investigação ostensiva em áreas onde estaria ocorrendo a comercialização de vacinas falsificadas, concluiu-se pela improcedência da denúncia.

Também foi identificada a suposta aplicação da vacina Comirnaty, da Pfizer, falsificada ou desviada de estudos clínicos, em um grupo de empresários da cidade de Belo Horizonte. A Agência contactou a autoridade sanitária local, que investigou o caso conjuntamente com as autoridades policiais. Uma pessoa se passou por enfermeira e ofereceu a aplicação do que seria uma vacina a um grupo de empresários. Em vez da vacina, os frascos oferecidos continham soro fisiológico.

Em relação às chamadas "vacinas de vento", as denúncias acabaram não sendo enviadas à Anvisa. Tais apurações são afetas à esfera criminal e aos conselhos profissionais dos responsáveis pela aplicação das doses, como, por exemplo, o Conselho Federal de Enfermagem (Cofen).

Todas essas informações indicam um controle eficaz da autenticidade e da qualidade das vacinas, favorecido pelo fato de elas serem distribuídas e aplicadas exclusivamente por unidades públicas de saúde.

---

## **Anvisa alerta sobre irregularidade de produtos e determina uma série de ações**

### **As ações de fiscalização determinadas aplicam-se a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos**

A Anvisa recebeu denúncia referente à venda de produto denominado Vital Honey, por meio de plataforma eletrônica, assim como um comunicado sobre uma reportagem transmitida em programa de televisão abordando o "melzinho do amor", como o produto é conhecido.

Desse modo, foi instaurado dossiê de investigação sanitária e publicada a [Resolução 2.133, de 27 de maio de 2021](#), no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 28/5/2021, proibindo a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso, além da determinação de apreensão das unidades encontradas no mercado dos produtos POWER HONEY MELZINHO (TODOS); RALA RALA ENERGY DRINK (TODOS); VITAL HONEY (MELZINHO DO AMOR - TODOS). A referida resolução foi [retificada](#) em 7/6/2021.

As ações de fiscalização determinadas são aplicadas a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

Durante a investigação, foi avaliada a composição no rótulo, juntamente com sua indicação, para determinar o enquadramento do produto como medicamento. Não foi encontrado registro ou cadastro de medicamento com a referida denominação e nem pedido de regularização dos produtos.

Para produtos registrados, a Anvisa pode realizar análises fiscais para verificar se a composição (teor do princípio ativo) está adequada às informações do registro/cadastro. Nesse caso, identificou-se que se trata de produto irregular, sem registro na Agência.

Já os produtos sem registro são passíveis de retirada imediata do mercado, conforme a Lei 6.360/77 e a Lei 9.782/99. Confirmada a configuração de infração sanitária, após a devida

instauração do processo administrativo sanitário, os infratores são passíveis de pena, conforme o artigo 10, inciso IV, da Lei 6.437/77.

---

## **Anvisa atualiza alerta e informes sobre medicamentos do kit intubação**

### ***Novas versões trazem informações em português sobre uso seguro de produtos importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde***

A Anvisa atualizou o [Alerta 132021/2021](#), que traz informações sobre o risco aumentado de erros de medicação relacionados a produtos com embalagem e bula em outro idioma, importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, para uso na intubação orotraqueal (IOT), identificados como kit intubação. Os medicamentos em questão são usados, principalmente, em unidades de terapia intensiva (UTIs) dos hospitais.

Destinado aos profissionais de saúde, o objetivo do alerta é chamar a atenção para os cuidados que devem ser adotados na administração desses fármacos, com informações de uso originalmente em língua estrangeira, bem como aumentar a segurança no uso dos medicamentos.

Além do cuidado com a utilização dos produtos, o material alerta também para a importância da notificação oportuna à Anvisa da ocorrência de erros de medicação, de eventos adversos – efeitos inesperados ou indesejados após o uso de fármacos – e de relatos de queixas técnicas.

O documento orienta, ainda, sobre a necessidade da adoção de medidas adicionais de proteção pelas farmácias hospitalares e trata das principais responsabilidades dos importadores dos produtos.

O alerta foi produzido pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e já está disponível no portal da Anvisa.

Acesse aqui a íntegra do [Alerta 132021/2021](#).

### **Informes técnicos em português**

O alerta contém links para informes técnicos em língua portuguesa, elaborados pelo Ministério da Saúde. Os materiais visam orientar e promover ações de suporte aos agentes envolvidos no processo de assistência farmacêutica nos serviços de saúde sobre o uso e os cuidados de conservação dos medicamentos importados utilizados na intubação orotraqueal.

Para acessar os informes em português, acesse o alerta e, depois, clique em “[Relação de medicamentos importados distribuídos pelo Ministério da Saúde](#)”. Confira abaixo os medicamentos com informes técnicos disponíveis:

1. Propofol 10 mg/mL, frasco 100 mL.
2. Propofol 10 mg/mL, frasco ampola 20 mL.
3. Brometo de rocurônio 10 mg/mL, ampola 5 mL.
4. Dexmedetomidina 4 mcg/mL, frasco 100 mL.

### **Entenda**

Em função da alta demanda por medicamentos do chamado kit intubação, utilizado principalmente em UTIs, a Anvisa vem trabalhando em diferentes estratégias para evitar o desabastecimento desses medicamentos no mercado brasileiro.

Uma das iniciativas foi a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 483/2021](#), que

estabeleceu, de forma extraordinária e temporária, requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde durante a pandemia de Covid-19.

Tal medida permite que medicamentos importados sem regularização sanitária pela Agência possam ser utilizados no Brasil com rótulos, embalagens e bulas em idioma diferente do português.

A resolução estabelece também que o importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados, em conformidade com a norma.

**Fonte:** Anvisa, em 01.07.2021