

Senado aprova novo diretor para a Anvisa

Rômison Rodrigues Mota passará a compor a Diretoria Colegiada da Agência com um mandato de cinco anos

O plenário do Senado aprovou, nesta quinta-feira (8/7), a indicação do servidor Rômison Rodrigues Mota para o cargo de diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Com isso, a Diretoria Colegiada da Agência volta a estar completa, com cinco diretores.

Rômison Mota é economista e ingressou na Anvisa em 2005, como analista administrativo. Já ocupou os cargos de gerente de Orçamento e Finanças (2011 a 2015) e de gerente-geral de Gestão Administrativa e Financeira (2015 a 2020) na Agência. Desde 2020, atua como diretor substituto.

Estados assinam Termo de Compromisso para importação da vacina Sputnik V

A vacina só poderá ser utilizada após avaliação e liberação pelo INCQS

A partir desta quinta-feira (8/7), os estados do Nordeste, representados pelos seus governadores e secretários de Saúde, assinam os Termos de Compromisso com a Anvisa para importação da vacina Sputnik V.

Os seguintes estados já estão aptos a assinar os Termos de Compromisso: Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Alagoas e Paraíba.

Após as assinaturas, alguns condicionantes devem ser cumpridos previamente à chegada da vacina ao Brasil, tais como:

- Envio ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) dos documentos e insumos necessários à realização das análises.
- Envio à Anvisa de medida de mitigação do risco pelos fabricantes Generium e UfaVita, decorrente da ausência da validação da etapa de filtração esterilizante.
- Envio à Anvisa do relatório final de validação do processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou declaração da autoridade russa de que verificou e aprovou tal documento.
- Apresentação à Anvisa dos registros dos treinamentos dos operadores, indicando que os procedimentos de trabalho foram efetivamente corrigidos e não representam risco de contaminação ao produto.

Mesmo após a chegada ao Brasil, a vacina só poderá ser utilizada após avaliação e liberação pelo INCQS, o que permitirá comprovar a ausência de vírus replicante na vacina e assegurar seus aspectos de qualidade e segurança.

Destaca-se que a utilização da vacina no Brasil deverá ocorrer em condições controladas, com condução de estudo de efetividade executado conforme as Boas Práticas Clínicas.

Entenda

No dia 4 de junho, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou pela autorização da importação, em caráter excepcional, da vacina Sputnik V, para fins de distribuição e uso em condições controladas.

A referida autorização estabeleceu que os 22 condicionantes determinados pela Anvisa para uso da vacina no Brasil deveriam constar em Termo de Compromisso a ser celebrado entre a Agência e os respectivos governadores e secretários de Saúde, como requisito para o deferimento do Licenciamento de Importação (LI) da vacina.

No caso dos estados do Nordeste, o Consórcio Nordeste propôs a adoção de medidas de contingência que estariam sob a responsabilidade dos estados envolvidos, dentre elas a assinatura de um Termo de Compromisso onde estejam definidas todas as responsabilidades dos importadores. Além disso, foram realizadas reuniões de trabalho com a Anvisa para alinhamento quanto ao cumprimento dos condicionantes definidos para uso da vacina no Brasil.

Anvisa autoriza nova fábrica para produção de vacina da Pfizer

Para a autorização, a equipe técnica da Anvisa analisou uma série de informações enviadas pela Pfizer para a verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação na produção de vacinas

A Anvisa aprovou as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para uma nova planta fabril que poderá participar da produção da vacina da Pfizer/BioNTech (Comirnaty) entregue para o Brasil. A nova planta de produção autorizada é da empresa Hospira, Inc., localizada na cidade de McPherson, no estado de Kansas (EUA).

A certificação dos estabelecimentos fabricantes é um dos pré-requisitos para a inclusão definitiva da empresa Hospira no registro da vacina da Pfizer e faz parte dos esforços da Agência para a disponibilização de vacinas com qualidade, segurança e eficácia para a população, no menor tempo possível.

Para a autorização, a equipe técnica da Anvisa analisou uma série de informações enviadas pela Pfizer para a verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação na produção de vacinas.

Todas as vacinas e medicamentos fornecidos para o Brasil precisam ter toda a sua cadeia produtiva autorizada pela Agência. Isso significa que cada nova planta fabril incluída precisa estar de acordo com os requisitos de BPF.

A análise foi concluída nesta quarta-feira (7/7). A inclusão dessa empresa foi publicada nesta quinta-feira (8/7), por meio da Resolução RE 2.668, de 7 de julho de 2021.

Anvisa alerta sobre tentativa de fraude em nome de servidor

Atenção! Estabeleça contato por meio de uma das formas oficiais de comunicação com a Agência

Empresas do setor regulado e cidadãos devem ficar atentos a tentativas de fraude cometidas em nome da Anvisa ou de pessoas que se identifiquem como representantes legais da Agência. Exemplo desse tipo de situação é o contato feito por um golpista em nome da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) da Anvisa.

Na maioria desses casos, é comum os golpistas utilizarem formas de comunicação não praticadas pela Agência, como ligações telefônicas, mensagens de texto de celular, WhatsApp e e-mails não oficiais. É importante observar que esses meios não são utilizados pela Anvisa para comunicar, notificar ou requerer documentos e tratar de regularização de produtos e serviços. O alerta vale, especialmente, quando é solicitado algum tipo de pagamento.

Canais de atendimento

A [Ouvidoria da Anvisa](#) é o canal para acolher manifestações referentes a denúncias, reclamações, elogios e sugestões.

A [Central de Atendimento da Anvisa](#) recebe pedidos de informação e dúvidas sobre a atuação da Agência.

Anvisa prorroga resoluções que viabilizam o abastecimento regular de medicamentos

As RDCs tornam mais ágeis o registro e a importação de medicamentos e produtos essenciais ao enfrentamento da Covid-19

A Anvisa prorrogou a validade das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) 483/2021 e 484/2021, que dispõem sobre medidas excepcionais e temporárias para flexibilizar emergencialmente as exigências sanitárias relacionadas ao registro e importação de medicamentos e produtos essenciais ao enfrentamento da Covid-19.

As normas decorrem e são motivadas pela atual situação pandêmica nacional, que resulta em incremento do consumo desses produtos e consequente risco de desabastecimento.

Registro

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 484/2021](#) foi prorrogada até 31 de dezembro de 2021. Esta RDC dispõe sobre os procedimentos temporários e extraordinários para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos utilizados para intubação de pacientes com Covid-19. A medida vale para anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para a manutenção da vida dos pacientes.

A autorização de comercialização de tais produtos passará a ser realizada por meio de notificação. A notificação permite que os produtos possam ser imediatamente fabricados e prontamente disponibilizados aos hospitais e clínicas de todo o Brasil.

[Clique aqui para acessar a lista dos insumos farmacêuticos e fabricantes \(atualizada em 24/3\).](#)

[Clique aqui para acessar a lista orientativa com as especificações.](#)

Importação

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 483/2021](#) foi prorrogada até 14 de setembro de 2021. Esta RDC possibilita a importação direta de um rol de medicamentos e dispositivos médicos não regularizados no país, em caráter excepcional e temporário.

Destaca-se que os fluxos excepcionais previstos na RDC 483/2021 foram aperfeiçoados pela RDC 489/2021 e o rol de produtos foi ampliado pela RDC 516/2021, incluindo dois antibióticos (polimixina B e sulfametoxazol/trimetropina).

Fonte: Anvisa, em 08.07.2021