

Notícias Anvisa, em 02.06.2021

Nota: Anvisa e Butantan fazem reunião sobre Butanvac

As reuniões técnicas com os laboratórios envolvidos no desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19 têm sido adotadas como estratégia para orientar os processos e dar agilidade ao desenvolvimento de vacinas

A Anvisa e o Instituto Butantan realizaram nesta quarta-feira (2/6) uma reunião sobre as pendências no pedido de autorização para a pesquisa clínica da vacina Butanvac. O objetivo foi tratar dos aspectos de qualidade da vacina, que são aqueles relacionados às características do produto que será testado em humanos e envolvem a forma de produção e sistemas de controle do produto.

No último sábado (29/5) e segunda-feira (31/5), a Anvisa havia enviado duas exigências técnicas ao Butantan, uma sobre o protocolo clínico e outra sobre os dados de qualidade da vacina, respectivamente. Os dados de qualidade foram discutidos nesta quarta-feira (2/6). Em relação ao protocolo de pesquisa, o Instituto indicou que vai encaminhar o documento atualizado no menor tempo possível.

O pedido de anuência para a pesquisa clínica está em análise na Anvisa e as reuniões entre Anvisa e o Butantan têm o objetivo de sanar e esclarecer lacunas técnicas importantes para a autorização de pesquisa.

A rotina de reuniões técnicas com os laboratórios envolvidos no desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19 tem sido adotada como estratégia para orientar os processos e dar agilidade ao desenvolvimento de vacinas.

Novos fitoterápicos passíveis de notificação: confira

A Anvisa divulgou nova lista de fitoterápicos passíveis de notificação. Atualização favorece a entrada de produtos no mercado

Já está disponível para consulta a [nova lista de produtos tradicionais fitoterápicos](#) (PTFs) passíveis de notificação, elaborada a partir da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB), publicada em fevereiro.

A notificação de fitoterápicos foi criada em 2010 e vem sendo revisada a cada vez que o FFFB é atualizado pela Anvisa. Essas atualizações permitem a inclusão de novos produtos à medida em que são considerados seguros e eficazes, favorecendo, portanto, a entrada de novos fitoterápicos no mercado brasileiro.

Entenda

Os produtos tradicionais fitoterápicos são uma classe de medicamentos obtidos por meio de plantas medicinais, cuja comprovação de segurança e eficácia é dada pela tradicionalidade, ou seja, pela demonstração de uso seguro por longo tempo. Fazem parte dessa classe apenas produtos de baixo risco, destinados ao tratamento de doenças de baixa gravidade.

A notificação é um procedimento simplificado de autorização em que as empresas farmacêuticas avaliadas que comprovem produzir medicamentos conforme as melhores práticas podem informar à Anvisa a fabricação do medicamento e comercializá-lo sem avaliação prévia. O controle do medicamento é realizado durante sua comercialização, por meio de auditorias. Mas, para isso, as características de segurança, eficácia e qualidade do medicamento devem ter sido previamente padronizadas pela Anvisa. No caso dos PTFs, essa padronização é estabelecida por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e das farmacopeias oficiais reconhecidas no país.

Acesse a [nova : lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos \(PTFs\) passíveis de notificação](#)

Anvisa atualiza lista de Denominações Comuns Brasileiras

Resolução da Diretoria Colegiada publicada nesta quarta-feira (2/6) inclui 22 novas DCBs e faz uma alteração

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (2/6) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 515/2021](#), que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs). A norma inclui 22 novas DCBs, bem como altera uma. □ □

É importante destacar que essas atualizações são feitas periodicamente. Veja as DCBs incluídas, de acordo com a norma: □

casirivimabe □
espesolimabe □
etesevimabe □
indevimabe □
leronlimabe □
soro anti-Sars-CoV-2 □
tanezumabe □
vacina influenza tipo A (H1N1) (inativada, fragmentada) □
vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) □
polidimetilsiloxano □
belzutifano □
bosutinibe monoidratado □
cloreto de suxametônio di-hidratado □
copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina □
deltatocotrieno □
gamatocotrieno □
lurbinedina □
mavacanteno □

relebactam monoidratado
ridinilazo
Tinospora sinensis (Lour.) Merr.
amespro hibedila (68 Ga)

Confira ainda a alteração trazida pela RDC:

De: cloridrato de sevelâmer (n CAS: 182683-00-7)
Para: cloridrato de sevelâmer (N CAS: 152751-57-0)

FAQ: resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Agência divulga Perguntas e Respostas para esclarecer as principais dúvidas sobre os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Confira!

A Anvisa informa que já está disponível a primeira edição das [Perguntas e Respostas sobre os limites máximos de resíduos \(LMRs\) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal](#). A publicação, também conhecida como FAQ (do inglês Frequently Asked Questions – Perguntas Mais Frequentes), contém esclarecimentos sobre um total de 26 dúvidas frequentes sobre o tema.

Nesse sentido, é importante destacar as normas que abordam o assunto. São elas:

I – [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 328/2019](#), que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade; e

II - [Instrução Normativa \(IN\) 51/2019](#) , que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMRs), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Acesse o documento de [Perguntas e Respostas sobre os limites máximos de resíduos \(LMRs\) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal](#)

. No caso de dúvidas adicionais, entre em contato com a

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

.

Anvisa orienta sobre usinas concentradoras de oxigênio

Em nota técnica, Agência aponta os principais pontos a serem observados quanto à instalação, operação e manutenção de equipamentos responsáveis pelo fornecimento de oxigênio em serviços de saúde

Está disponível no portal da Anvisa a [Nota Técnica 49/2021](#) , que traz uma série de orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio, elaboradas com base em normas da Agência, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e do Conselho Federal de Medicina (CFM). O documento destaca os principais pontos a serem observados quanto aos requisitos para instalação, operação, manutenção e controle de componentes dessas usinas em serviços de saúde.

O objetivo é contribuir para a qualidade e a segurança do paciente nos serviços de saúde, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A Nota Técnica também visa fornecer subsídios e apoio técnico aos órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela aprovação e fiscalização das usinas concentradoras de oxigênio instaladas em estabelecimentos assistenciais de saúde.

A divulgação das orientações é importante no contexto da pandemia de Covid-19 porque, segundo a Agência, houve um aumento repentino do número de usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde no país, com o propósito de garantir o

fornecimento contínuo de oxigênio aos seus pacientes.

Em virtude da característica do oxigênio obtido a partir desses equipamentos, com concentração entre 93% e 95%, a Nota Técnica está organizada por instrumento normativo, de forma a facilitar a identificação sobre quais dispositivos são tratados nos materiais.

Suprimento essencial

A usina concentradora de oxigênio não é uma novidade entre as tecnologias em serviços de saúde. Contudo, a escassez deste item crítico, que é o suprimento de oxigênio medicinal nos estabelecimentos assistenciais de saúde, desafiando a capacidade da indústria de gases medicinais em ampliar sua produção para um atendimento emergencial, encontrou nesse equipamento uma alternativa capaz de mitigar os riscos de desabastecimento de oxigênio.

E como não se trata de uma solução trivial, considerando o dimensionamento, a instalação, a operação e a manutenção, a usina concentradora de oxigênio trouxe para os órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela sua fiscalização desafios em relação aos pontos críticos que devem ser observados, tanto para a aprovação de um projeto de instalação quanto para a verificação das condições de funcionamento dos equipamentos nos próprios locais onde estão instalados.

A Anvisa ressalta que a usina concentradora de oxigênio, como parte do sistema de abastecimento de gases medicinais de um estabelecimento assistencial de saúde, não pode abrir mão de uma rede de distribuição bem dimensionada e um programa preventivo de perdas por vazamento, medida que pode contribuir de forma significativa para a otimização de todo o sistema.

Acesse a [Nota Técnica 49/2021](#)

Fonte: Anvisa, em 02.06.2021