

Notícias Anvisa, em 07.03.2022

Anvisa atualiza norma excepcional para certificação de boas práticas de fabricação

Norma aborda os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para certificação de boas práticas de fabricação (BPF). Entenda!

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) da última quarta-feira (2/3), a [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 606/2022](#), que dispõe sobre os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para certificação de boas práticas de fabricação (BPF) para registro e alterações pós-registro de medicamentos, insumos e produtos para a saúde. A norma revogou a [RDC 346/2020](#).

Entenda as principais mudanças estabelecidas pela resolução:

- As petições podem ser priorizadas pela Agência – as orientações sobre priorização estão no documento de [Perguntas e Respostas](#).
- As certificações temporárias concedidas terão prazo máximo de dois anos, contados a partir da publicação no D.O.U. ou vinculado à vigência da resolução – o que for menor (art. 9º).
- O mesmo se aplica às certificações temporárias já concedidas com base no art. 8º da RDC 346/2020, cujo prazo foi limitado a dois anos, contados a partir da data de sua publicação no D.O.U. (art. 14).
- A norma trouxe a possibilidade de Certificação Temporária sem interrupção de continuidade com a certificação em vigor, conforme o art. 10. Assim, a petição de certificação deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 90 e 30 dias antes do vencimento da certificação vigente de dois anos, desde que a resolução esteja válida (art. 10).
- A comercialização dos kits para diagnóstico, objetos do pedido de Certificação Temporária, está sujeita à análise laboratorial de, no mínimo, 100 unidades do primeiro lote importado ou fabricado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), após a publicação da Certificação Temporária – [Orientações para Envio de Amostras](#).

Com o objetivo de esclarecer as dúvidas das empresas solicitantes de certificação, a Anvisa elaborou o [documento de Perguntas e Respostas](#), esclarecendo as dúvidas sobre o peticionamento das certificações, e as [orientações para envio de amostras ao INCQS](#).

Saiba mais

Destaca-se que a publicação da RDC 346/2020 ocorreu no início da pandemia, quando a Agência adotou diversas ações para minimizar os impactos dela decorrentes, especialmente diante de um cenário que inviabilizava a inspeção sanitária in loco para fins de certificação em boas práticas de fabricação (BPF) de plantas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e produtos para a saúde. Esta medida alinhou-se às ações adotadas pelas demais autoridades sanitárias internacionalmente reconhecidas, como a U.S. Food and Drug Administration (FDA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A norma previa a emissão de Certificação Temporária nos casos em que o medicamento ou produto para saúde objeto do pedido de certificação de BPF não pudesse ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos no ato normativo, e desde que os condicionantes estabelecidos fossem integralmente atendidos. A validade da Certificação Temporária estava vinculada à vigência da [RDC 346/2020](#), que, inicialmente, foi definida em 180 dias.

Ocorre que, ao constatar que a emergência de saúde pública relacionada ao Sars-CoV-2 permanecia, sem haver qualquer previsão de mudança daquele cenário, a Anvisa entendeu que os mecanismos alternativos de Certificação e de Certificação Temporária ainda eram necessários para minimizar os impactos decorrentes da pandemia. Portanto, com a edição da [RDC 419/2020](#), a vigência da [RDC 346/2020](#) foi alterada, ficando vinculada ao reconhecimento, pelo Ministério da Saúde, de que não mais se configura a mencionada emergência em saúde pública.

Assim, uma vez que o cenário de emergência relacionado ao Sars-CoV-2 se mantém e considerando as incertezas futuras, a Anvisa avaliou que, caso fosse mantida a validade da Certificação Temporária vinculada à vigência da norma, as Certificações Temporárias emitidas extrapolariam o prazo de dois anos, prazo máximo das certificações em BPF concedidas, nos

termos da [RDC 497/2021](#) .

Portanto, foi revogada a [RDC 346/2020](#) , com a publicação de uma nova resolução que estabeleceu o prazo de validade para a Certificação Temporária em linha com o regramento geral, possibilitando a renovação desse tipo de certificação, com a adição de requisitos técnicos não previstos anteriormente. Para a definição de tais requisitos foram ponderados os riscos e os benefícios desse tipo de certificação, cumprindo o princípio da razoabilidade, mantendo a segurança jurídica das certificações emitidas, sempre visando assegurar o acesso da população brasileira a tais produtos e reduzindo o risco de desabastecimento.

Acompanhe no [painel](#) a situação da análise de CBPF de produtos para diagnóstico de uso in vitro da Covid-19.

Webinar da Anvisa aborda peticionamento de AFE e AE de empresas

Na quinta-feira (10/3), às 10h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual sobre o peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas. Participe!

A Anvisa informa que irá promover, nesta quinta-feira (10/3), a partir das 10h, um seminário virtual para esclarecer dúvidas relacionadas ao peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas, conforme dispõe a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 16/2014](#).

Na ocasião, serão apresentadas as soluções para os erros mais frequentes sobre o tema. A medida visa reduzir questionamentos recebidos por meio do SAT, bem como agilizar os processos após o protocolo.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 10/3, às 10h – [Webinar: Orientações sobre peticionamento de AFE/AE - RDC 16/2014](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Processo seletivo para Programa de Estágio: confira as listas de classificação

Candidatos irão formar o cadastro reserva para estágio remunerado na Agência.

A Anvisa informa que já estão disponíveis as listas de classificação final do processo seletivo para formação de cadastro reserva para estágio remunerado. As listas foram publicadas no [sit e do Centro de Integração Empresa-Escola \(CIEE\)](#)

Destaca-se que a classificação gera para o candidato apenas a expectativa de ser convocado para preencher vaga de estágio, ficando a concretização desse ato condicionada ao surgimento de vaga durante o período de validade do processo seletivo e da aprovação na entrevista.

Nesse sentido, é importante destacar que os candidatos poderão ser convocados para a entrevista e que o e-mail e os telefones registrados no momento da inscrição serão considerados para a convocação. Ou seja, é fundamental manter esses dados cadastrais atualizados no CIEE.

Além disso, ressalta-se que o candidato deverá confirmar sua participação na entrevista em até 24 horas após o recebimento do e-mail de convocação. Caso o candidato não seja localizado nas tentativas de contato (e-mail e telefone) realizadas pelo CIEE, no prazo de 24 horas, será mantida sua posição na lista e o candidato com classificação posterior será convocado para entrevista. [Clique aqui e confira a publicação no Diário Oficial da União \(D.O.U.\)](#).

O processo seletivo terá validade de 12 meses a partir da publicação da lista final de classificados, podendo, a critério da Anvisa, ser renovado por igual período.

Sobre o processo seletivo

Em dezembro, a Agência publicou o [Edital 29/2021](#). A seleção foi destinada à contratação de estudantes de nível médio e superior de diversas áreas, com percepção de bolsa-estágio, no âmbito de toda a Anvisa.

Leia mais em:

- [Publicado edital de processo seletivo para o Programa de Estágio](#)
- [Prorrogadas as inscrições do processo seletivo para o Programa de Estágio](#)

Confira a versão final do Guia para Serviços de Transporte Aeromédico

Documento contempla contribuições enviadas durante o período de consulta pública.

A Anvisa destaca que já está disponível a [segunda versão do Guia 53/2021](#), que trata sobre os serviços de transporte aeromédico de passageiros com Covid-19. Publicado na última quinta-feira (3/3), o documento é resultado de uma revisão realizada após consulta pública. Ou seja, traz contribuições enviadas pelo setor regulado e por profissionais da área.

É importante esclarecer que o referido guia tem como objetivo orientar sobre os requisitos sanitários a serem observados para realizar o transporte aéreo de enfermos com Covid-19. Ressalta-se que a publicação não se aplica aos aspectos relacionados ao transporte de passageiros, que possam estar enfermos, em aeronaves comerciais de grande porte.

[Clique aqui e acesse a segunda versão do Guia 53/2021](#) .

Sobre o guia

A publicação tem caráter recomendatório e não vinculante, portanto, não se trata de uma norma. Ela é orientativa. Suas recomendações abordam as medidas consideradas essenciais para a segurança dos diferentes agentes envolvidos e estão fundamentadas na legislação vigente e demais protocolos, diretrizes e condutas técnicas adotados nacional e internacionalmente em situações que envolvam pacientes com Covid-19 e os cuidados com profissionais e ambientes a eles expostos.

Fonte: [Anvisa](#) , em 07.03.2022.
