

Notícias Anvisa, em 23.02.2022

Anvisa divulga horário de atendimento ao público no Carnaval

Não haverá atendimento presencial na sede da Agência na segunda (28/2) e na terça-feira (1º/3). Já na quarta-feira o atendimento irá começar às 14h.

A Anvisa informa que não haverá atendimento presencial na sede da Anvisa, em Brasília (DF), na segunda (28/2) e terça-feira (1º/3) devido ao Carnaval. Já na quarta-feira (2/3) o atendimento presencial do Protocolo ocorrerá das 14h às 18h e o atendimento presencial do Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) funcionará das 14h às 16h.

Destaca-se que a Central de Atendimento funcionará normalmente nesses dias, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

Esses horários foram estabelecidos pela [Portaria 14.817/2021](#) do Ministério da Economia, que define os dias de feriados nacionais e de pontos facultativos deste ano.

Confira abaixo os horários de funcionamento:

Atendimento presencial do Protocolo

Na segunda (28/2) e terça-feira (1º/3) não haverá atendimento. Na quarta-feira (2/3) o atendimento ocorrerá das 14h às 18h.

Atendimento Presencial do Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)

Na segunda (28/2) e terça-feira (1º/3) não haverá atendimento. Na quarta-feira (2/3) o atendimento ocorrerá das 14h às 16h.

Central de Atendimento (0800 642 9782)

Funcionará todos os dias das 7h30 às 19h30.

Atendimento eletrônico

A qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico [Fale Conosco](#) ou pela plataforma [Fala.BR](#)

Confira as orientações da Anvisa sobre o agendamento pelo sistema Parlatório

Agência orienta que interessados verifiquem a área responsável pelo assunto que se pretende discutir na audiência.

A Anvisa reforça a importância da seleção correta da área responsável pelo assunto que se pretende discutir, no momento da solicitação do agendamento de audiências por meio do sistema Parlatório, em atenção à [Portaria 54/2021](#) .

Desde o início da pandemia provocada pelo novo coronavírus, houve um aumento significativo do número de reuniões realizadas pela Anvisa. Contudo verificou-se que muitas dessas

reuniões têm sido solicitadas equivocadamente à Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

De acordo com a referida portaria, somente nos casos em que o assunto envolva mais de uma área técnica ou seja de competência exclusiva da GGMED, o agendamento deve ser feito diretamente com a gerência-geral. A norma prevê ainda que os agendamentos solicitados à alguma área que não seja responsável pelo tema da audiência podem ser recusados.

Sendo assim, a Agência orienta que, em caso de dúvidas, os interessados em agendar as audiências consultem o [Regimento interno da Anvisa](#), que detalha as competências de cada área.

Anvisa aprova produto de terapia avançada para tratamento de câncer

Esse é o primeiro registro sanitário para produto de terapia gênica com células CAR-T para tratamento de câncer hematológico.

A Anvisa aprovou o [primeiro registro sanitário no Brasil para produto de terapia gênica baseada em células T de receptores de antígenos quiméricos \(CAR\)](#), as chamadas “células CAR-T”. O Kymriah® (tisagenlecleucel), da empresa Novartis Biociências S.A, é um produto de terapia avançada para câncer hematológico. Trata-se de uma nova geração de imunoterapias personalizadas contra o câncer, que se baseiam na coleta e na modificação genética de células imunes dos próprios pacientes.

As células T do paciente são coletadas no serviço de saúde e enviadas para um centro de fabricação, onde são geneticamente modificadas, incluindo-se um novo gene que contém uma proteína específica (um receptor de antígeno quimérico ou CAR). Essa proteína direciona as células T para matar células do câncer que apresentem um antígeno específico (CD19) em sua superfície. Depois de modificadas no laboratório, as células são cultivadas e formuladas em suspensão farmacêutica para compor o produto que será inoculado no paciente.

O Kymriah® é indicado para o tratamento de pacientes pediátricos e adultos jovens (até 25 anos de idade) com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B, refratária ou a partir da

segunda recidiva. O tratamento está igualmente indicado para pacientes adultos com Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) recidivado ou refratário, após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

O produto foi também aprovado por outras autoridades regulatórias, como a Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos; a European Medicines Agency (EMA), na Europa; e a Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), no Japão.

Avaliação do produto

O produto à base de células CAR-T é uma abordagem tecnológica de tratamento pioneira, que vai ao encontro da necessidade não atendida por outros tratamentos, em casos de pacientes com câncer grave. É uma nova opção onde as alternativas são muito limitadas, com taxas de remissão e sobrevivência promissoras nos ensaios clínicos avaliados pela Anvisa.

Profissionais da Agência, com o apoio da Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada (RENETA), empenharam-se em estabelecer avaliações técnicas e regulatórias de riscos e benefícios. De acordo com as análises feitas, o complexo e inovador processo de produção, transporte, administração e monitoramento pós-uso do Kymriah® é seguro e promove a eficácia pretendida. Os benefícios do tisagenlecleucel foram considerados superiores aos seus riscos.

Importante observar que a Anvisa também integrou às análises do registro os processos avaliativos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) dos produtores do componente ativo (vetores virais utilizados no processo de modificação genética das células) e do produto final. Dessa forma, a Agência concluiu, por meio de análise documental, que o processo de fabricação do Kymriah® demonstra ter qualidade consistente e controlada.

Tempo de análise

Foram 268 dias corridos de avaliação, desde a submissão dos documentos pela Novartis à Anvisa até a publicação do deferimento final, considerando os prazos de análise dos

profissionais da Agência e das respostas ao cumprimento das exigências por parte da empresa.

Para garantir a regularização do Kymriah® no Brasil, houve inúmeras reuniões, discussões técnicas e acordos entre a Anvisa e representantes da Novartis nacionais e internacionais. Isso porque é a primeira vez que a Anvisa registra um produto de terapia avançada que envolve o uso de material de partida oriundo do paciente (células T autólogas), que é exportado para fabricação nos Estados Unidos e retorna (na forma do produto CAR-T) para inoculação no paciente em hospitais específicos.

Cuidados especiais

Para o processo de registro do produto, foram acordadas medidas de responsabilização e controle, tais como: treinamento dos profissionais de saúde envolvidos no manejo do produto; qualificação específica para os serviços de saúde que irão manipular, administrar e monitorar o paciente; atenção dedicada ao paciente e familiares com orientações pós-uso do produto; e rigoroso processo de logística que garanta a manutenção da qualidade e da rastreabilidade de toda a cadeia produtiva e de cuidado ao paciente.

As principais preocupações de segurança relacionadas à administração do produto à base de células CAR-T são a síndrome de liberação de citocinas (SLC), que é uma resposta sistêmica à ativação e à proliferação de células geneticamente modificadas, e determinados eventos neurológicos. As estratégias de monitoramento e mitigação desses eventos adversos ao produto estão descritas na bula e no plano de gestão de riscos, que é parte integrante do processo de registro. Destaca-se que a SLC induzida pelo produto pode ser tratada com o medicamento biológico tocilizumabe e demais condutas médicas disponíveis.

Outra medida importante de gestão de riscos e benefícios relacionados ao Kymriah® é a realização de um estudo observacional de pacientes tratados com o produto (estudo pós registro), a fim de monitorar a segurança e a eficácia a longo prazo da terapia. A medida foi estabelecida como condição para o registro do produto, a partir de um termo de compromisso entre a Anvisa e a Novartis, detentora do registro.

Liberação da CTNBio

O deferimento da liberação comercial do Kymriah®, derivado de organismo geneticamente modificado - RN 21, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, foi publicado no Diário Oficial da União de 27/7/2021.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas pela empresa Novartis atendem às normas e à legislação pertinente, que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, sendo a atividade não potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou da saúde humana.

Acompanhe a 5ª Reunião Extraordinária Pública da Dicol

Na pauta, a avaliação da solicitação de autorização de uso emergencial do medicamento Evusheld (cilgavimabe + tixagevimabe).

5ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 24/2/2022, quinta-feira.

Horário: 10h30.

[Confira a íntegra da pauta](#) .

Nesta quinta-feira (24/2), a partir das 10h30, a Anvisa irá realizar a 5ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2022. O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416/2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na ocasião, será avaliada a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Evusheld (cilgavimabe + tixagevimabe), da empresa AstraZeneca do Brasil Ltda. Trata-se de medicamento monoclonal para tratamento da Covid-19. Acompanhe!

Anvisa aprova segundo autoteste para Covid-19

O produto será fabricado no Brasil.

Anvisa aprovou nesta quarta-feira (23/2) o segundo autoteste para Covid-19 do Brasil. O produto [registrado](#) pela Agência é o Autoteste COVID Ag Detect fabricado pela empresa Eco Diagnostica Ltda. O produto será fabricado no Brasil.

O produto foi desenvolvido para uso de amostra obtida por swab nasal não profundo e que fornece o resultado após 15 minutos.

Para analisar o pedido de registro, a Anvisa avalia uma série de requisitos técnicos, entre os quais estão a usabilidade e o gerenciamento de risco. Estes dois critérios são centrais para um autoteste e servem para adequar o produto ao uso por pessoas leigas, garantindo maior segurança. Confira as [instruções de uso](#) aprovadas para o produto e o [guia rápido](#) que deverão acompanhar o produto.

Segundo a avaliação, o produto atendeu aos critérios técnicos definidos pela Agência e também teve o desempenho avaliado e aprovado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), conforme estabelecido no Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE) do Ministério da Saúde.

A publicação do registro está na Resolução RE 569/2022, publicada nesta quarta-feira (23/2) no Diário Oficial da União. A disponibilidade do produto no mercado depende da empresa detentora do registro.

A avaliação do pedido de registro pela Anvisa levou 22 dias, incluindo quatro dias utilizados pela empresa solicitante para atender exigências técnicas feitas pela Agência e realização de uma reunião técnica para apresentação de informações.

A avaliação ocorre de forma simultânea a outros pedidos de autoteste e produtos de uso profissional, já que todas as petições que envolvem produtos relacionados ao Covid-19 estão sendo priorizadas.

Após a publicação da resolução RDC 595/2022, que estabeleceu os critérios para registro, distribuição, comercialização e uso de autotestes para detecção de antígeno para Covid-19, a Anvisa vem se dedicando à avaliação dos produtos que possam ser usados como mais uma ferramenta para o enfrentamento da pandemia de coronavírus.

O que é o autoteste e o que é importante saber

O autoteste é o produto que permite que a pessoa realize todas as etapas da testagem, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado, sem a necessidade de auxílio profissional. Para isso, deve seguir atentamente as informações das instruções de uso, que possuem linguagem simples e figuras ilustrativas do seu passo a passo.

Independentemente do seu resultado, lembre-se que o uso de máscaras, a vacinação e o distanciamento físico são medidas que protegem você e outras pessoas, pois reduzem as chances de transmissão do coronavírus.

Você pode utilizar o autoteste entre o 1º e o 7º dia do início de sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza (popularmente conhecida como nariz escorrendo), dores de cabeça e no corpo.

Caso você não tenha sintomas, mas tiver tido contato com alguém que testou positivo, aguarde cinco dias antes de usar o autoteste.

Somente os autotestes aprovados pela Anvisa podem ser comercializados no país, seja em farmácias ou estabelecimentos de produtos médicos regularizados junto à vigilância sanitária. É proibida a venda de autotestes em sites que não pertençam a farmácias ou estabelecimentos de saúde autorizados e licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária.

O autoteste não define um diagnóstico, o qual deve ser realizado por um profissional de saúde. Seu caráter é orientativo, ou seja, não se trata de um atestado médico.

Para a sua segurança, adquira autotestes para Covid-19 aprovados pela Anvisa.

A lista completa dos testes aprovados será atualizada periodicamente e está [disponível no painel eletrônico](#)

Anvisa publica norma sobre análise simplificada de pesquisa clínica

Resolução tem como objetivo dar rapidez à liberação de petições de anuência em pesquisa clínica. Entenda!

A Anvisa publicou, na última quarta-feira (16/2), no Diário Oficial da União (D.O.U), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 601/2022](#), que dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de pesquisa clínica. □ □

Destaca-se que a norma trata de medida regulatória para enfrentamento de situação de urgência, conforme previsto no inciso I, art. 39 da Portaria 162/2021. A medida busca dar rapidez à liberação de petições de anuência em pesquisa clínica, desde que essas petições tenham sido autorizadas por autoridades regulatórias de notável reconhecimento. □ □

A resolução amplia o escopo de aplicação da Orientação de Serviço (OS) 103/2021 para os

Dossiês Específicos de Ensaio Clínico (DEECs) iniciais e para a inclusão de protocolo de todas as indicações clínicas, não apenas de Covid-19 e de doenças raras. A norma também abrange as regras da OS 104/2021, além de adequar o instrumento regulatório às Boas Práticas Regulatórias.□

Com a publicação dessa resolução, as referidas orientações de serviço serão revogadas. Contudo, os códigos de assunto contidos nessas orientações de serviço (OS 103/2021 e OS 104/2021) continuarão a ser utilizados e vinculados ao número de processo do ensaio clínico ou do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) correspondente, conforme lista abaixo:□

- 12102 – Ensaios Clínicos – análise simplificada de anuência em processo de pesquisa clínica previsto no plano de desenvolvimento;□ □
- 12103 - Ensaios Clínicos - análise simplificada de emenda substancial ao protocolo clínico;□ □
- 12104 - Ensaios Clínicos - análise simplificada de modificação de DDCM - inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento;□ □
- 11634 - Ensaios Clínicos – análise simplificada de dossiê de qualidade.□

Por fim, é importante esclarecer que será criada uma fila específica para as petições que se enquadrarem nesta RDC.□

Acesse a□ [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 601/2022](#)

Fonte: [Anvisa](#) , em 23.02.2022.