

Notícias Anvisa, em 25.01.2022

Testes irregulares para diagnóstico da Covid-19 são proibidos

Até o momento, não existe nenhum produto aprovado na Anvisa como autoteste, ou seja, para uso por usuários leigos

Nesta terça-feira (25/1), a Anvisa determinou o recolhimento, a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do Autoteste Covid-19 Isa Lab por meio da publicação da Resolução - RE nº 210 (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-210-de-24-de-janeiro-de-2022-375794715>)

O produto Autoteste Covid-19 Isa Lab não possui registro junto à Anvisa e é comercializado por empresa não regularizada.

Na próxima quarta-feira (26/1) será publicada outra Resolução, que trata de medida restritiva do Teste Covid-19 Meu DNA PCR-LAMP Autocoleta De Saliva, que também não possui registro junto à Anvisa.

É importante ressaltar que, até o momento, não existe nenhum produto aprovado na Anvisa como AUTOTESTE, ou seja, para uso por usuários leigos.

A Anvisa recebeu a denúncia em 20/01/2022 e encaminhou os casos com prioridade para investigação. Nessa etapa é avaliado o risco sanitário iminente à saúde da população e a medida restritiva tem o objetivo de mitigar o risco rapidamente.

Os casos seguem em avaliação e as infrações serão apuradas em processos administrativos

próprios, nos termos da Lei nº 6.437/77.

A Anvisa disponibiliza um serviço de consulta a produtos irregulares através do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Nota da Anvisa: suspensão de medicamentos contra Covid-19 pelo FDA

Os dados disponíveis e as limitações quanto à eficácia contra variantes estão previstos em bula.

Após a decisão da agência reguladora norte-americana Food and Drug Administration (FDA), a Anvisa notificou as empresas Eli Lilly e Roche para que apresentem justificativas para a manutenção da autorização de uso emergencial dos produtos casirivimabe + indevimabe e etesevimabe + banlanivimabe.

A questão envolvendo as variantes circulantes no território nacional é muito relevante e deve ser constantemente avaliada.

Os dados disponíveis e as limitações quanto à eficácia contra variantes estão previstos em bula, ficando a cargo do prescritor a avaliação clínica de eventual benefício quando da utilização do tratamento.

Além disso, conforme o voto da relatora à época da aprovação, é obrigação da empresa monitorar o perfil de eficácia desse medicamento frente às novas cepas variantes do novo coronavírus e comunicar à Anvisa os resultados para avaliação constante do perfil benefício-risco.

Covid-19: atualizados critérios para seleção de doadores de sangue

Confira os novos prazos e os critérios de inaptidão a serem aplicados no momento da seleção de candidatos à doação de sangue com risco de infecção pelo novo coronavírus.

O Ministério da Saúde (MS) e a Anvisa atualizaram os critérios técnicos para a triagem clínica de candidatos à doação de sangue com risco de infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), causador da Covid-19. As atualizações referem-se aos prazos e aos critérios de inaptidão a serem aplicados no momento da seleção de candidatos, de modo a garantir a qualidade e a segurança do sangue coletado nos serviços de hemoterapia do país. As informações estão contidas na [Nota Técnica \(NT\) 4/2022](#) , que revoga a NT 13/2020.

De acordo com o documento, candidatos à doação de sangue com diagnóstico ou suspeita de Covid-19 e que apresentaram sintomas da doença, mesmo nos casos leves ou moderados, serão considerados inaptos por um período de 10 dias após a pessoa ter completa recuperação da doença.

Também serão consideradas inaptas as pessoas que apresentarem teste diagnóstico positivo para Sars-CoV-2, mesmo que sejam assintomáticas. Neste caso, o período de inaptidão é de 10 dias após a data da coleta do exame.

Pessoas que tiveram contato próximo com caso confirmado de Covid-19 durante o período de transmissibilidade da doença (quando o vírus está sendo transmitido de uma pessoa para outra) nos últimos 10 dias ou com indivíduos que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial positivo para a doença deverão ser consideradas inaptas pelo período de sete dias após o último contato com esses indivíduos.

Outra restrição refere-se a pessoas candidatas à doação de sangue que permaneceram em isolamento voluntário ou indicado por equipe médica, devido a sintomas de possível infecção pelo Sars-CoV-2. De acordo com o MS e a Anvisa, esses indivíduos deverão ser considerados inaptos pelo período que durar o isolamento, conforme definição do Ministério da Saúde.

Nessa atualização, foi retirado o critério de inaptidão para doação de pessoas que tenham se deslocado ou que sejam procedentes de países com casos de Covid-19.

[Leia a íntegra da Nota Técnica 4/2022](#) .

Orientações gerais

Durante o acolhimento do doador e a coleta de sangue, os profissionais dos serviços de hemoterapia deverão estar atentos às medidas de higiene com vistas à prevenção da contaminação pelo novo coronavírus, tais como lavagem das mãos e uso de antissépticos. O cuidado com a higienização das áreas, instrumentos e superfícies deve ser intensificado pelos serviços.

Para evitar a aglomeração de pessoas no momento da coleta, sugere-se aos serviços de hemoterapia, quando possível, que seja realizado o agendamento prévio da doação. Outra medida a ser tomada é a manutenção do distanciamento seguro entre os doadores durante a coleta.

O MS e a Anvisa orientam, ainda, que os hemocentros promovam ações de mobilização de doadores visando a manutenção adequada dos estoques de sangue e componentes.

Acompanhe a 1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Na ocasião, serão tratados temas como o controle e a fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas, conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes e monitoramento econômico de dispositivos médicos, entre outros.

1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 26/1/2022, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta](#) .

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (26/1), a 1ª Reunião Ordinária 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 proposta de abertura de processo regulatório para alterar a 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.

A Diretoria irá deliberar também sobre a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Consulta Pública (CP) para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos.

Outro tópico em pauta é a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de CP para revisar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

A pauta inclui ainda a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a [RDC 69/2016](#) , que dispõe sobre o Regulamento Técnico do Mercosul sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Durante a reunião, serão analisadas a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de RDC para aprovar a Errata n. 1 da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da

Farmacopeia Brasileira, de que trata a [RDC 463/2021](#).

Também integra a pauta a proposta de RDC para alterar a [RDC 58/2007](#), que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e da fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Será avaliada ainda a proposta de RDC para alterar a [RDC 584/2021](#), que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da pandemia.

Outro tópico que será analisado pela Diretoria é a proposta de RDC para alterar a [RDC 81/2008](#), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

A pauta traz ainda proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a [IN 105/2021](#), que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. Outra proposta de abertura de processo regulatório que será analisada visa atualizar a [IN 84/2021](#), que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Agência.

Destaca-se também a proposta de RDC para revogar normas inferiores a decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto 10.139/2019.

Outro tema a ser tratado pelos diretores é a proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes, bem como a proposta de IN que trata sobre o assunto.

Ressalta-se ainda a proposta de RDC que trata das inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas à vigilância sanitária. Por fim, a pauta traz um total de 22 tópicos relacionados à dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), bem como o julgamento de recursos administrativos.

Alimentos: Anvisa altera filas de análise e cria novos códigos de assuntos

Medida visa dar mais transparência aos usuários e padronizar a consulta. Entenda!

A Anvisa informa que realizou alterações na organização das filas de análise da área de Alimentos, bem como criou novos códigos de assuntos para a solicitação de desistência e retificação de pedidos de avaliação da área.

Nesse sentido, é importante esclarecer que, com a nova organização das filas, os assuntos de petição que não eram publicizados agora poderão ter seu andamento acompanhado pelo portal. A medida foi adotada a partir de uma recomendação de auditoria interna, com a finalidade de dar mais transparência aos usuários e padronizar a consulta com outras áreas da Anvisa.

Ao todo, foram criadas uma (1) fila, cinco subfilas de pós-registro e três subfilas de avaliação, conforme a lista abaixo:

- Alimentos > Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e a feiras/eventos
- Alimentos > Pós-registro > Alterações de cadastro
- Alimentos > Pós-registro > Cancelamento
- Alimentos > Pós-registro > Transferência de titularidade
- Alimentos > Pós-registro > Desistência
- Alimentos > Pós-registro > Retificação
- Alimentos > Avaliação > Desistência
- Alimentos > Avaliação > Retificação
- Alimentos > Avaliação > Aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia com parecer favorável da Anvisa e Mapa

Destaca-se que, para realizar essa mudança, foi necessário o desdobramento dos códigos de assunto de desistência e retificação, que anteriormente eram comuns ao registro/pós-registro e à avaliação. Sendo assim, a partir de agora, o código 464 será destinado exclusivamente para a desistência de petições de registro/pós-registro, enquanto o código 4139 será para petições de avaliação.

No caso de retificação, o código 490 fica restrito aos pedidos de empresas para retificação de petições de registro/pós-registro. Já o código 4140 será usado somente para as petições de avaliação. Há, ainda, os códigos 4054 e 4127, que são de uso interno para retificações geradas pela própria Anvisa.

Com esta separação, será possível agilizar a tramitação e o tratamento dos pedidos de desistência e retificação. Com relação às petições protocoladas com os códigos anteriores e pendentes de decisão, a Agência esclarece que não é necessária nenhuma ação por parte das empresas e que esses pedidos serão avaliados regularmente.

Prorrogadas as inscrições do processo seletivo para o Programa de Estágio

Inscrições foram prorrogadas até as 12h de quinta-feira (27/1). Participe!

A Anvisa prorrogou até as 12h de quinta-feira (27/1) o prazo de inscrição no processo seletivo para formação de cadastro reserva para estágio remunerado. Destaca-se que, inicialmente, a data de encerramento da inscrição estava prevista para segunda-feira (24/1). A medida foi publicada no [Diário Oficial da União](#).

É importante esclarecer que, durante o final de semana, houve uma inconsistência no portal da instituição responsável pela seleção dos candidatos para o Programa de Estágio da Agência, o Centro de Integração Empresa-Escola (CIEE). Como isso impactou na realização das inscrições, o prazo foi ampliado.

Em dezembro, a Anvisa publicou o [Edital 29/2021](#). A seleção é destinada à contratação de

estudantes de nível médio e superior de diversas áreas, com percepção de bolsa-estágio, no âmbito de toda a Agência.

A seleção dos candidatos inscritos para formação do cadastro reserva será composta por análise curricular e entrevista, ambas de caráter eliminatório e classificatório. Após a avaliação, a lista de classificação dos aprovados será divulgada no site do CIEE.

Saiba mais em:

[Publicado edital de processo seletivo para o Programa de Estágio](#)

Anvisa migra assuntos administrativos de medicamentos para o Solicita

A partir de 1º de fevereiro, os petições de assuntos administrativos da área de Medicamentos serão feitos de maneira eletrônica.

A Anvisa informa que, a partir do dia 1º de fevereiro, irá disponibilizar no [Sistema Solicita](#) o petição eletrônico de vários assuntos administrativos relacionados à área de Medicamentos.

Com essa migração, as solicitações passarão a ocorrer exclusivamente de maneira eletrônica. É importante esclarecer que os códigos para petição eletrônico serão os mesmos utilizados atualmente e podem ser acessados por meio da consulta aos [códigos de assunto](#) .

Confira abaixo a lista dos assuntos migrados nessa etapa:

Petições Administrativas Migradas para o Solicita

Código de Assunto

Área ou Categoria Regulatória

Descrição do Assunto

10766

CBRES

Desistência de petição/processo a pedido

11801

CETER

Aditamento - Documentação de medicamento em adequação

11337

CETER

Comunicação de ausência de medicamento de referência no mercado nacional pela empresa interessada

10915

CETER

Desistência de petição/processo a pedido

1648

CETER

Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência

1709

DINAMIZADO

Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a pedido

1710

DINAMIZADO

Cancelamento de Registro do Medicamento a pedido

10892

DINAMIZADO

Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

1377

DINAMIZADO

Reconstituição de documentação

1868

DINAMIZADO

Retificação de publicação - Anvisa

1869

DINAMIZADO

Retificação de Publicação - Empresa

1360

DINAMIZADO

Solicitação de Correção de Dados na Base

10826

ENSAIOS CLÍNICOS

Cancelamento de DDCM a pedido

10767

ENSAIOS CLÍNICOS

Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a pedido

10917

ENSAIOS CLÍNICOS

Desistência de petição/processo a pedido

10819

ENSAIOS CLÍNICOS

Modificação de DDCM – Exclusão de Protocolo de ensaio clínico

10831

ENSAIOS CLÍNICOS

Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso

1371

ENSAIOS CLÍNICOS

Reconstituição de documentação

11995

ENSAIOS CLÍNICOS

Retificação de Publicação – Anvisa

11996

ENSAIOS CLÍNICOS

Retificação de publicação - Empresa

1362

ENSAIOS CLÍNICOS

Solicitação de Correção de Dados na Base

1362

ENSAIOS CLÍNICOS

Solicitação de Correção de Dados na Base

10828

ENSAIOS CLÍNICOS

Suspensão temporária de DDCM

10830

ENSAIOS CLÍNICOS

Suspensão temporária de Protocolo de Ensaio Clínico

1373

ESPECÍFICO

Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento

1882

ESPECÍFICO

Cancelamento de Registro do Medicamento

10893

ESPECÍFICO

Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

1375

ESPECÍFICO

Reconstituição de documentação

1907

ESPECÍFICO

Retificação de publicação - Anvisa

1908

ESPECÍFICO

Retificação de publicação - Empresa

1358

ESPECÍFICO

Solicitação de Correção de Dados na Base

1410

GENÉRICO

Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento

1411

GENÉRICO

Cancelamento de Registro do Medicamento

10889

GENÉRICO

Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

1318

GENÉRICO

Reconstituição de documentação

1425

GENÉRICO

Retificação de publicação - Anvisa

1426

GENÉRICO

Retificação de publicação - Empresa

1361

GENÉRICO

Solicitação de Correção de Dados na Base

11342

GESEF

Aditamento Cumprimento de Termo de Compromisso para Doenças Raras (Segurança e Eficácia)

11315

GESEF

Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos

10913

GESEF

Desistência de petição/processo a pedido

11361

GGMED

Aditamento Formato CTD - Pós Registro

11360

GGMED

Aditamento Formato CTD - Registro

11363

GGMED

Aditamento Termo de Compromisso

11560

GGMED

Arquivamento temporário de processo ou petição

184

GGMED

Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação de Medicamento

10437

GGMED

Autorização para aquisição de medicamento de referência em território internacional para a realização de

11364

GMESP

Aditamento para Inclusão da análise de micotoxinas a Fitoterápicos

11300

GMESP

Aditamento para Inclusão de análise de agrotóxicos a Fitoterápicos

10914

GMESP

Desistência de petição/processo a pedido

12131

GMESP

Solicitação de inclusão, alteração ou exclusão na Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Not

11559

GQMED

Aditamento – petição relacionada a COVID19

11341

GQMED

Aditamento Cumprimento de Termo de Compromisso para Doenças Raras (Qualidade)

11339

GQMED

Aditamento Cumprimento do Termo de Compromisso

11340

GQMED

Aditamento Termo de Compromisso para Doenças Raras

11833

GQMED

Análise abreviada de qualidade - OS 82/2020

10928

GQMED

Consulta GQMED - Bioisenção em razão da forma farmacêutica

10927

GQMED

Consulta GQMED - Proporcionalidade das formulações para fins de bioisenção das demais dosagens

10911

GQMED

Desistência de petição/processo a pedido

10912

GQMED

Desistência de petição/processo a pedido

11531

GQMED

Solicitação de priorização de petição pós-registro por risco de desabastecimento (Art. 7º, RDC 204/201

10313

INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Cancelamento de Registro a pedido

10916

INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Desistência de petição/processo a pedido

10332

INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Reconstituição de documentação

10333

INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Retificação de publicação - Anvisa

10334

INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Retificação de publicação - Empresa

10891

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

1376

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Reconstituição de documentação

1831

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Retificação de publicação - Anvisa

1832

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Retificação de publicação - Empresa

1359

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Solicitação de Correção de Dados na Base

1444

MEDICAMENTO NOVO

Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento

1445

MEDICAMENTO NOVO

Cancelamento de Registro do Medicamento

10888

MEDICAMENTO NOVO

Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

1328

MEDICAMENTO NOVO

Reconstituição de documentação

1492

MEDICAMENTO NOVO

Retificação de publicação - Anvisa

1494

MEDICAMENTO NOVO

Retificação de publicação - Empresa

1337

MEDICAMENTO NOVO

Solicitação de Correção de Dados na Base

10764

PRODUTO BIOLÓGICO

Desistência de petição/processo a pedido

1329

PRODUTO BIOLÓGICO

Reconstituição de documentação

1336

PRODUTO BIOLÓGICO

Retificação de publicação - Anvisa

1527

PRODUTO BIOLÓGICO

Retificação de publicação - Empresa

1920

PRODUTO BIOLÓGICO

Solicitação de Correção de Dados na Base

11301

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

10632

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Reconstituição de documentação

10691

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Retificação de publicação - Anvisa

10692

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Retificação de publicação - Empresa

10634

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Solicitação de Correção de Dados na Base

10801

RADIOFÁRMACO

Cancelamento de Registro da Apresentação do medicamento

11498

RADIOFÁRMACO

Desistência de petição/processo a pedido

10783

RADIOFÁRMACO

Reconstituição de documentação

11233

RADIOFÁRMACO

Retificação de publicação - Anvisa

11234

RADIOFÁRMACO

Retificação de publicação - Empresa

1988

SIMILAR

Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento

1621

SIMILAR

Cancelamento de Registro do Medicamento

10890

SIMILAR

Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

1969

SIMILAR

Reconstituição de documentação

1985

SIMILAR

Retificação de publicação - Anvisa

1986

SIMILAR

Retificação de publicação - Empresa

1895

SIMILAR

Solicitação de Correção de Dados na Base

Ressalta-se que os assuntos referentes a Registro/Pós Registro de medicamentos, Cadifa, Histórico de Mudanças do Produto – HMP e Certidões e Certificados ainda permanecerão no [Peticionamento ASP](#)

A medida faz parte da transformação digital da Agência e tem como objetivo dar agilidade ao recebimento dos pedidos, considerando os requisitos de segurança da informação e padronização dos procedimentos.

Outros tipos de petições da área de Medicamentos também já passaram por essa mudança. Veja alguns deles:

- [Alteração de solicitante de registro migra para o Solicita](#)
- [Medicamentos: novo fluxo para petições de aditamento](#)
- [Bulário Eletrônico: confira as mudanças para atualizar textos](#)
- [Registro: novo fluxo para solicitar cópias de processos](#)
- [Medicamentos: novo fluxo para respostas a ofícios](#)
- [Anvisa migra transferência de titularidade para o Sistema Solicita](#)
- [Medicamentos: Solicita admite aditamento por terceiros](#)
- [Anvisa disponibiliza consulta de rótulos de medicamentos](#)

Sistema Solicita

Para saber mais sobre o funcionamento e a utilização do Solicita, acesse o [webinar “Sistema Solicita – esclareça suas dúvidas e conheça as novidades”](#)

. A Agência recomenda ainda as consultas ao

[Manual do Usuário](#)

e ao documento

[Perguntas e Respostas](#)

sobre o tema.

Fonte: [Anvisa](#) , em 25.01.2022.
