

Notícias Anvisa, em 26.09.2023

---

## Acompanhe a 15ª reunião da Dicol nesta quarta-feira (27/9)

**Reunião começa às 14h30, com transmissão ao vivo pelo canal da Anvisa no YouTube.**

A Anvisa realiza, a partir das 14h30 desta quarta-feira (27/9), a 15ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. O encontro dos diretores será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#)

Na pauta, está uma proposta com requisitos complementares para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada e requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano, entre outros temas.

Veja aqui a [pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Requisitos necessários para a realização de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.
- Diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.
- Critérios e procedimentos para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos regularizados no país, estratégicos para a saúde pública, que estão sob risco de indisponibilidade no território nacional.

**Data:** 27/9, quarta-feira. **Horário:** 14h30. **Local:** sala de reuniões da Dicol (sem público externo).

Acompanhe a reunião ao vivo pelo [canal da Anvisa no YouTube](#) .

## **Anvisa intensifica a fiscalização em farmácias de manipulação**

**Ações têm sido realizadas com apoio de estados e municípios. Já foram apreendidos mais de um milhão de frascos de produtos injetáveis.**

A Anvisa está intensificando a fiscalização das farmácias de manipulação em todo o país. As ações são realizadas com o apoio das Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios.

Já foram apreendidos mais de 1 milhão de frascos de produtos injetáveis, comercializados de forma irregular. São, no geral, emagrecedores, hormônios esteroides, redutores de medidas corpóreas e preenchedores estéticos.

Uma farmácia de manipulação localizada em São Caetano do Sul, em São Paulo, foi interdita devido a graves irregularidades. Em seu estoque, havia cerca de 1 milhão de frascos e ampolas estéreis prontas para uso, com diversas associações medicamentosas. Ou seja, um caso de desvio completo da atividade licenciada para o estabelecimento, que fabricava, sem a devida autorização, produtos em larga escala. Vale observar que a fabricação de produtos para saúde e de medicamentos sem autorização da Anvisa e registro sanitário é crime.

Também foram inspecionadas farmácias em Santa Catarina e na Bahia.

Ao todo, das dez farmácias verificadas, sete foram interditas.

### **Boas práticas de manipulação**

As empresas interditas descumpriam a legislação em pontos críticos, como esterilidade, controle de qualidade e origem dos insumos. Esse tipo de conduta põe em risco a saúde dos consumidores, uma vez que tais produtos estão fora dos padrões de qualidade e, portanto, são

impróprios para o consumo.

A legislação prevê que farmácias de manipulação devem atender a prescrições individualizadas, de acordo com as características dos pacientes. No entanto, durante as fiscalizações, foi constatado que algumas delas atuavam de maneira similar às indústrias farmacêuticas, mas sem cumprir com todos os cuidados de uma fábrica. Essas farmácias, inclusive, vendiam seus produtos como se fossem distribuidoras de produtos farmacêuticos, comercializando medicamentos e produtos para saúde sem registro.

As inspeções vão continuar. O mapeamento dos estabelecimentos é permanente e a Anvisa monitora a importação dos insumos e o comércio eletrônico dos produtos.

## Denúncias

Em caso de denúncias, entre em contato com a Vigilância Sanitária de seu município ou com a Anvisa, por meio da Ouvidoria: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/ouvidoria](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria).

---

## Anvisa publica Guia de Evidências de Mundo Real e anuncia grupo de trabalho para outubro

**Os estudos de evidências de mundo real (EMRs) são usados em apoio ao desenvolvimento de novos medicamentos ou novas indicações.**

A Anvisa lançou um guia para orientar as empresas na condução de estudos de evidências de mundo real (EMRs) a serem usados em apoio ao desenvolvimento de novos medicamentos ou novas indicações. O guia define os requisitos técnicos para comprovar a segurança e a eficácia de medicamentos com base em dados do mundo real, fornecendo diretrizes importantes de coleta e análise de dados para a indústria farmacêutica.

A inclusão da possibilidade de uso de EMRs no processo de desenvolvimento de

medicamentos pode trazer benefícios importantes para a inovação e o desenvolvimento da área farmacêutica.

As EMRs podem ser usadas em apoio à avaliação da segurança e da eficácia dos medicamentos em populações mais amplas e em condições reais de fato.

As potencialidades do uso de evidências de mundo real são muitas e seguirão aumentando com a estruturação e a integração de dados em saúde.

Paralelamente ao lançamento do guia, a Anvisa anunciou a criação de um grupo de trabalho (GT-EMR) que será estabelecido em outubro. O GT-EMR terá um papel importante na avaliação dos desenhos de estudos de EMRs, na emissão de pareceres técnicos e na colaboração para aprimorar o ambiente regulatório, visando melhorar a qualidade da pesquisa em saúde no Brasil.

Esses passos demonstram o compromisso da Anvisa em fortalecer o ambiente regulatório e garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos no país. O guia recém-publicado poderá ser atualizado à medida que a estrutura de dados e evidências de mundo real se desenvolver na Agência.

## **Envio de sugestões**

[O guia já está vigente e aberto a contribuições durante o prazo de seis meses](#) , de 25/9/2023 a 26/3/2024.

A Anvisa encoraja as partes interessadas a acessarem o guia completo e contribuírem para o seu aperfeiçoamento, uma vez que esse documento desempenhará um papel importante na melhoria da pesquisa farmacêutica no Brasil.

Confira o [guia na íntegra](#) e participe enviando sugestões por este [link](#).

## **Anvisa autoriza pesquisa clínica com células CAR-T no Brasil**

**Desenvolvida por pesquisadores brasileiros, pesquisa representa mais um avanço na luta contra o câncer.**

A Anvisa [autorizou a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto \(FUNDHERP\), em parceria com o Instituto Butantan, a iniciar um ensaio clínico no Brasil com medicamento especial à base de células geneticamente modificadas](#), as chamadas “células CAR-T”. A pesquisa é mais um avanço no tratamento contra o câncer hematológico (no sangue).

Os estudos estão em fase clínica inicial (Fase 1/2). O objetivo é avaliar a segurança e a eficácia no tratamento de pacientes com leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários (ou seja, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão).

O tratamento inovador envolve biotecnologia avançada. Os pesquisadores brasileiros promovem a reprogramação das próprias células do paciente para atacar e destruir o câncer de forma precisa. Em laboratório, é feita a transferência de genes de interesse para as células de defesa (linfócito T) do paciente.

Tanto a tecnologia de transferência de genes, por meio de vetor viral, quando a tecnologia de produção das células são avanços em desenvolvimento pelos pesquisadores nacionais, com financiamento do Estado brasileiro.

### **Projeto de cooperação entre a Anvisa e pesquisadores do SUS**

A aprovação desse ensaio clínico é parte de um projeto inovador de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores e desenvolvedores brasileiros. O objetivo é impulsionar o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas disponíveis no Sistema Único de Saúde

(SUS).

Em janeiro deste ano, a FUNDHERP e o Instituto Butantan foram selecionados através do Edital de Chamamento 17/2022. Isso deu início a um suporte regulatório intensificado, visando aprimorar e acelerar a fase de busca de dados pré-clínicos, para início da fase de desenvolvimento clínico do produto.

A Anvisa e os patrocinadores fizeram dezenas de reuniões periódicas e constantes discussões de dados e elaboração de documentos técnicos e regulatórios, que foram submetidos continuamente, com inteira dedicação e prioridade por parte da equipe técnica da Agência.

Os especialistas ad hoc (indicados para esta finalidade) da Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada (Reneta) também colaboraram cientificamente com a Anvisa nesse processo intenso de avaliação de riscos e benefícios essenciais à autorização desse tipo de produto terapêutico.

Foram 104 dias de avaliação documental realizada pela Agência e 144 dias de respostas às exigências trabalhadas pela FUNDHERP.

Após a aprovação do início do ensaio clínico, a Anvisa criou um plano de acompanhamento. Isso envolve revisões frequentes dos dados e informações da pesquisa, com ações planejadas até dezembro de 2024, para monitorar de perto o desenvolvimento do produto. Se os resultados forem bons, o objetivo é registrar o produto rapidamente para que as pessoas tenham acesso a uma opção de tratamento segura, eficaz e de alta qualidade disponível no SUS.

A Anvisa desempenha um papel fundamental no apoio ao desenvolvimento de produtos e medicamentos inovadores no Brasil. Isso faz parte dos esforços da Agência para contribuir com a estratégia nacional para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde, implementado pelo Governo Federal.

## **Terapias avançadas no Brasil**

Desde 2020, a Anvisa registrou [tês produtos de terapia gênica, do tipo CAR-T, para tratamento de leucemias, linfomas e mielomas, e dois produtos de terapia gênica para doenças genéticas raras, desenvolvidos por empresas farmacêuticas biotecnológicas internacionais](#)

Com as publicações das primeiras normas sanitárias específicas para os produtos de terapia avançada (PTAs), o Brasil passou a integrar o pequeno grupo de países com base regulatória para o desenvolvimento e o uso desses produtos inovadores.

Agora, mais de 40 ensaios clínicos com PTAs experimentais estão acontecendo no país, após a aprovação da Anvisa. Um destaque vai para outro [ensaio clínico de fase 1 com produto de terapia gênica, chamado CAR-T, que está sendo desenvolvido por pesquisadores brasileiros do Hospital Israelita Albert Einstein, para tratamento de câncer do sangue](#)

A ciência global está avançando rapidamente para melhorar a qualidade de vida das pessoas em todo o mundo. Os produtos de terapia avançada, que são uma nova fronteira na medicina, já estão disponíveis para muitos pacientes com doenças graves ou raras, que não têm outras opções de tratamento. Esses produtos incluem terapia gênica, terapias celulares e engenharia de tecidos.

Nesse cenário inovador, é essencial aplicar regulamentos desde o início do desenvolvimento dos produtos, a fim de garantir a sua segurança, eficácia e qualidade. A experiência recente no Brasil e no mundo tem mostrado que quando os pesquisadores e a Anvisa trabalham juntos desde o começo, isso pode resultar em dados científicos melhores em termos de segurança, eficácia e qualidade. Isso, por sua vez, pode acelerar o acesso da população a novas tecnologias em saúde.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 26.09.2023.