

## **Anvisa esclarece sobre isolamento para integrantes da comitiva presidencial contactantes de caso confirmado**

### **As diretrizes do Guia de Vigilância Epidemiológica para Covid-19 do Ministério da Saúde são as regras sanitárias vigentes que devem ser observadas.**

A Anvisa encaminhou, no início da madrugada desta quarta-feira<sup>a</sup> feira, 22/9, Ofício à Casa Civil da Presidência da República recomendando que os integrantes da comitiva presidencial que estiveram, nos últimos dias, na cidade de Nova Iorque (EUA), e mantiveram contato com o Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga – testado positivo para a Covid-19 - realizem isolamento de 14 dias.

Conforme destacado no Ofício encaminhado, as recomendações da Agência foram realizadas de acordo com o Guia de Vigilância Epidemiológica para Covid-19 publicado pelo Ministério da Saúde.

No mesmo documento, a Agência também submeteu à Casa Civil recomendações sanitárias alinhadas às regras brasileiras que visam à proteção dos viajantes e da população, orientando que os integrantes da comitiva:

- a) desembarquem no Brasil de forma a expor o mínimo possível ambientes e pessoas;
- b) cumpram o período de isolamento de 14 dias após o último dia de contato com o caso confirmado de covid-19, conforme o Guia de Vigilância Epidemiológica para Covid-19 publicado pelo Ministério da Saúde;
- c) cumpram isolamento na cidade de desembarque no Brasil, evitando novos deslocamentos até que tenham ultrapassado o período de transmissibilidade do vírus;
- d) sejam novamente testados em solo brasileiro.

Adicionalmente, a Anvisa propôs que fosse realizada a limpeza e desinfecção da aeronave conforme protocolos de higienização, depois do desembarque.

Ainda na manhã desta 4<sup>a</sup> feira, a Anvisa participou de reunião com a Casa Civil da Presidência da República, a fim de esclarecer a posição da Agência sobre o isolamento de contatos próximos a um caso confirmado de Covid-19.

Foi informado que, quando se trata das medidas de quarentena e isolamento, a Agência adota como referência normativa a Portaria MS nº 356, editada pelo Ministério da Saúde em 11 de março de 2020. De forma complementar, a Anvisa segue as orientações técnicas previstas no Guia de Vigilância Epidemiológica para Covid-19 publicado pelo Ministério da Saúde.

Após a referida reunião, a Anvisa foi instada a se manifestar quanto à recomendação do Ministério da Saúde constante na Nota Técnica nº 1182/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, no que se refere ao período de isolamento. O documento referencia que o isolamento domiciliar deve ser de 14 dias, porém pode ser realizado exame de RT-PCR, RT-LAMP ou teste rápido de antígeno a partir do quinto dia do último contato com o caso confirmado e se o resultado for negativo (não detectável ou não reagente), o isolamento domiciliar pode ser interrompido, mediante atestado médico, mas o monitoramento dos sinais e sintomas deverá ser realizado até o 14<sup>o</sup> dia.

A Agência reitera que as diretrizes do Guia do Ministério da Saúde são as regras sanitárias vigentes que devem ser observadas no país.

Nesse sentido, de acordo com a recomendação previamente enviada pela Anvisa quanto à nova testagem em solo brasileiro, ressalta-se que o guia do Ministério da Saúde disciplina que, dentre as estratégias de isolamento e monitoramento de contatos, é possível a realização de exame laboratorial para detecção do vírus SARS-CoV-2 no período mínimo de cinco dias após o último encontro com o caso suspeito e/ou confirmado de Covid-19.

Tal recomendação se deve ao fato de que, em geral, a maior parte da população tem período de incubação viral médio de cinco a seis dias.

Portanto, a partir do Guia anteriormente mencionado, infere-se que há a possibilidade de encerramento antecipado do isolamento de contactantes assintomáticos, mediante resultado negativo de teste para Covid-19 realizado entre o 5º e 6º dia do último contato com o caso confirmado. Porém, cabe ressaltar que, mesmo com o encerramento do isolamento, o monitoramento deve ser mantido até o 14º dia pelas autoridades locais de saúde.

Por fim, a Anvisa ressalta a importância de que os contatos sigam as medidas não farmacológicas de distanciamento social, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfecção de ambientes.

Acesse as manifestações da Agência na íntegra:

- [Ofício nº 56/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA](#)
- [Ofício nº 525/2021/SEI/DIRE5/ANVISA](#)

---

## **Investigação conclui que óbito de adolescente não está relacionado à vacina**

### **Os resultados da investigação apontam para a manutenção da relação benefício x risco para todas as vacinas autorizadas no Brasil.**

A Anvisa participou de reunião do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFAVI, realizada por meio virtual, na manhã na terça-feira (21/9). No encontro, que ocorre semanalmente, especialistas que conduziram a investigação no Estado de São Paulo detalharam para os presentes o procedimento investigativo da suspeita de evento adverso pós-vacinação de adolescente ocorrido no estado.

O processo investigativo foi validado pelos membros do CIFAVI e o diagnóstico referendado. Tratou-se de um quadro clínico característico de Púrpura Trombótica Trombocitopênica (PTT), uma doença autoimune. A avaliação dos especialistas investigadores também contou com acesso aos dados de prontuário da paciente, incluindo exames complementares. Também se validou a conclusão de que a paciente não apresentou qualquer doença cardiológica.

Uma vez fechado o diagnóstico, iniciou-se discussão sobre a causalidade, ou seja, uma avaliação da relação entre a PTT e a vacinação. Tal avaliação considera, além dos dados das notificações, dados obtidos na investigação, informações sobre a existência de casos semelhantes em outros países, além de evidências científicas relatadas na literatura nacional e internacional. A causalidade foi classificada como coincidente, ou seja, descartou-se a possibilidade de o óbito ter sido relacionado à administração da vacina.

A Anvisa também relatou o caso durante reunião do International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), que ocorreu virtualmente também na manhã desta terça-feira, a fim de favorecer troca ágil de informações entre os países.

Assim como para todas as demais notificações encaminhadas e analisadas pela Anvisa, a Agência cumpre seu papel como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, encaminhando a análise do caso suspeito ao banco de dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), junto ao Centro de Monitoramento de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre), que é o centro colaborador da OMS para as atividades de Farmacovigilância. As notificações de cada país são reunidas em uma base internacional de dados e serve de uma fonte de informação importante para as agências reguladoras dos países signatários da OMS, como o Brasil, subsidiando ações de monitoramento da segurança dos medicamentos.

É importante salientar que o monitoramento da segurança das vacinas e de quaisquer outros medicamentos é realizado contínua e sistematicamente. A relação benefício-risco dos produtos é

reavaliada continuamente pela Anvisa. Caso haja qualquer necessidade de medida regulatória, a Agência o fará e comunicará prontamente a população.

Até o momento, os achados apontam para a manutenção da relação benefício versus risco para todas as vacinas autorizadas no Brasil, ou seja, os benefícios da vacinação excedem significativamente os seus potenciais riscos.

### **O que são ICMRA e CIFAVI**

O International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) é um conselho de autoridades regulatórias que reúne mensalmente as maiores autoridades do mundo em discussões acerca da segurança das vacinas, em um fórum especial de Farmacovigilância. A Anvisa é participante assídua do fórum.

O Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFAVI tem se reunido semanalmente desde o início da vacinação contra a Covid-19. O Comitê tem como objetivo avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos adversos decorrentes do uso de vacinas, observadas as competências dos órgãos públicos responsáveis pelas ações de farmacovigilância. Compõem o Comitê representantes do Ministério da Saúde, da ANVISA e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ). Três servidores da área de Farmacovigilância da Agência participaram como representante do órgão na reunião.

A Anvisa se mantém vigilante por meio do monitoramento desses e dos demais produtos aprovados para comercialização no Brasil.

[Saiba mais](#) sobre o papel da Anvisa como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos.

---

### **Restabelecimento do Sistema Eletrônico de Cosméticos da Anvisa**

#### ***Após a realização de manutenção, o sistema foi normalizado.***

A Anvisa informa que o Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS) foi normalizado nesta quarta-feira (22/9). Sendo assim, já estão disponíveis o acesso e o peticionamento por meio do sistema.

Ressalta-se que o sistema ficou indisponível devido à realização de manutenção. Caso os usuários encontrem novos problemas, solicita-se que entrem em contato pelos [canais de atendimento da Agência](#). A Anvisa agradece a compreensão de todos.

---



## **Anvisa e autoridade sanitária de Israel assinam Memorando de Entendimento**

***O acordo bilateral foi negociado para incentivar o intercâmbio de informações e fortalecer a cooperação entre as duas autoridades.***

A Anvisa assinou, na última quinta-feira (9/9), um Memorando de Entendimento com a Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação, Informação e Pesquisa em Saúde do Ministério da Saúde de Israel (MTIR na sigla em inglês), visando facilitar o intercâmbio de informações.

O documento foi negociado nos últimos meses com o objetivo de estabelecer cooperação entre as autoridades na área de regulação de produtos farmacêuticos.

O MTIR é um parceiro importante para a Anvisa, uma vez que faz parte de fóruns internacionais relevantes dos quais o Brasil também é membro, como o [Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica \(PIC/S\)](#), e está em processo de adesão ao [Projeto Orbis](#), coordenado pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos, com a finalidade de agilizar o registro e o acesso a medicamentos oncológicos.

---

## **Anvisa determina recolhimento de lotes interditados da CoronaVac**

***O recolhimento se aplica apenas aos lotes que foram envasados em local não inspecionado pela Agência.***

A Anvisa [publicou](#) nesta quarta-feira (22/9) a Resolução (RE) 3.609, que determinou o recolhimento dos lotes da vacina CoronaVac que foram interditados de forma cautelar pela Resolução (RE) 3.425, de 4 de setembro de 2021.

A decisão foi tomada após a constatação de que os dados apresentados pelo laboratório não comprovam a realização do envase da vacina CoronaVac em condições satisfatórias de Boas

Práticas de Fabricação.

## **O que foi avaliado**

Desde a interdição cautelar, a Anvisa avaliou todos os documentos encaminhados pelo Instituto Butantan (IB), dentre os quais os emitidos pela autoridade sanitária chinesa. Os documentos encaminhados consistiram em Formulários de Não Conformidades que reforçaram as preocupações da Agência quanto às práticas assépticas e à rastreabilidade dos lotes.

A Anvisa também realizou a análise da documentação referente à análise de risco e à inspeção remota realizadas pelo Instituto Butantan, e concluiu que permaneciam as incertezas sobre o novo local de fabricação, diante das não conformidades apontadas.

A Agência destaca que os lotes objetos da interdição não correspondem ao produto aprovado pela Anvisa nos termos da Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE) da vacina CoronaVac. Isso porque esses lotes foram fabricados em local não aprovado pela instituição e, conforme informado pelo próprio Instituto Butantan, nunca inspecionado por autoridade com sistema regulatório equivalente ao da Agência.

Portanto, considerando que os dados apresentados sobre a planta da empresa Sinovac localizada no nº 41 da Yongda Road, em Pequim, não comprovam a realização do envase da vacina CoronaVac em condições satisfatórias de Boas Práticas de Fabricação, a Anvisa concluiu, com base no princípio da precaução, que não seria possível realizar a desinterdição dos lotes.

A Agência também concluiu que a realização de inspeção presencial na China não afastaria as motivações que levaram à interdição cautelar dos lotes, por se tratar de produtos irregulares, visto que não correspondem ao produto autorizado pela Anvisa nos termos da AUE da vacina CoronaVac, por terem sido envasados em local não aprovado pela instituição.

Por essas razões, a Agência publicou, nos termos da legislação sanitária vigente, a Resolução (RE) que determinou o recolhimento dos lotes já distribuídos.

## **Recolhimento**

Caberá aos importadores a adoção de todos os procedimentos para o efetivo recolhimento das unidades restantes e remanescentes de todos os lotes interditados cautelarmente, conforme dispõe a [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 55, de 17 de março de 2005](#).

O recolhimento se aplica apenas aos lotes que foram envasados em local não inspecionado pela Anvisa e que não consta da AUE da vacina CoronaVac.

É importante ressaltar que a CoronaVac permanece autorizada no país e possui relação benefício-risco favorável ao seu uso no Brasil, desde que produzida nos termos da AUE aprovada pela Agência.

## **Histórico**

No dia 3 de setembro de 2021, a Agência foi comunicada pelo Instituto Butantan que o seu parceiro Sinovac, fabricante da vacina CoronaVac, havia enviado para o Brasil 25 lotes na apresentação frasco-ampola (monodose e duas doses), totalizando 12.113.934 doses, que foram envasados em instalações não inspecionadas pela Anvisa. A unidade fabril responsável pelo envase não foi objeto de avaliação da Agência quando da aprovação da AUE da vacina CoronaVac.

Diante das informações apresentadas pelo Instituto Butantan, e considerando as características do produto e a complexidade do processo fabril, já que vacinas são produtos estéreis (injetáveis) que devem ser fabricados em rigorosas condições assépticas, bem como o desconhecimento pela Anvisa sobre o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) por parte da empresa, a

Agência, no estrito cumprimento de sua missão institucional, entendeu necessária a adoção de medida cautelar com o propósito de mitigar um potencial risco sanitário.

Assim, foi publicada a Resolução (RE) 3.425, que determinou a interdição cautelar e proibiu a distribuição e o uso dos lotes envasados na planta não aprovada na AUE.

### **Listagem dos lotes impactados**

Lotes já distribuídos (12.113.934 doses):

IB: 202107101H, 202107102H, 202107103H, 202107104H, 202108108H, 202108109H, 202108110H, 202108111H, 202108112H, 202108113H, 202108114H, 202108115H, 202108116H e L202106038.

SES/SP: J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032, J202106033, H202106042, H202106043, H202107044, J202106039, L202106048.

Lotes em tramitação de envio ao Brasil (9 milhões de doses):

IB: 202108116H, 202108117H, 202108125H, 202108126H, 202108127H, 202108128H, 202108129H, 202108168H, 202108169H, 202108170H, 2021081701K, 202108130H, 202108131H, 202108171K, 202108132H, 202108133H, 202108134H

### **Pessoas vacinadas**

O monitoramento das pessoas vacinadas é de responsabilidade do importador da vacina e do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Para todas as vacinas e medicamentos a Anvisa orienta fortemente que seja feita a notificação de suspeita de eventos adversos, caso estes ocorram.

### **O que acontece com os lotes interditados**

O importador da vacina tem a responsabilidade de inutilizar os lotes interditados.. A forma de inutilização fica a critério do importador, podendo ser feita a devolução dos produtos à Sinovac ou a destruição.

A [resolução RDC 55/2005](#), que trata do assunto, diz que:

“Art.10 A inutilização do medicamento recolhido será de responsabilidade do detentor do registro, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. A inutilização que trata o caput deste artigo deverá ser comunicada à autoridade sanitária local, sem a necessidade de prévia autorização, bem como a respectiva documentação arquivada no estabelecimento.”

**Fonte:** [Anvisa](#), em 22.09.2021.