

Anvisa esclarece sobre exame diagnóstico de Covid-19 em pessoas vacinadas

Órgão informa que as vacinas autorizadas para uso no Brasil não interferem em resultados de exames de diagnóstico da doença.

A Anvisa esclarece que pessoas já vacinadas contra a Covid-19 mas que apresentem sintomas da doença devem passar por um exame de diagnóstico a pedido de um médico, que deve estar sempre atento ao quadro clínico apresentado pelo paciente. Mesmo que sejam leves, sintomas como febre, cansaço, tosse, perda de paladar ou olfato, dor de cabeça e outros podem indicar que o indivíduo contraiu o novo coronavírus (Sars-CoV-2), mesmo após a vacinação.

Nesta situação, o mais indicado é o médico solicitar a realização de um exame para confirmar ou descartar a doença com segurança, evitando que haja a transmissão do vírus para outras pessoas, caso o indivíduo esteja infectado.

A Anvisa esclarece também que as vacinas autorizadas para uso no Brasil não interferem em resultados de exames de diagnóstico da doença. Isso porque a tecnologia utilizada nos testes é o de ensaio molecular (RT-PCR) ou teste rápido de antígenos virais, que têm como foco identificar a circulação do vírus no organismo, no momento em que o exame é realizado.

Estes testes são feitos com amostras coletas do nariz ou garganta, por meio um swab, que é uma espécie de cotonete. A Agência ressalta que a Organização Mundial da Saúde (OMS) indica o ensaio molecular de RT-PCR como a referência (padrão ouro) para confirmação de casos de Covid-19.

A Agência ressalta, ainda, que o diagnóstico e a identificação oportuna de Covid-19 por meio de exames se somam aos esforços de enfrentamento à doença no país, permitindo também a rastreabilidade de casos suspeitos.



Anvisa e autoridade sanitária argentina assinam memorando sobre circulação de produtos alimentícios

O acordo bilateral é resultado de uma revisão do documento anterior, assinado em 1999.

A Anvisa assinou, nesta quinta-feira (30/9), um Memorando de Entendimento sobre circulação de produtos alimentícios com a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da Argentina, em substituição ao documento precedente, firmado em 1999.

Após 20 anos de vigência do acordo anterior, as duas autoridades negociaram a revisão do novo documento, com o objetivo de simplificar o controle sanitário de produtos alimentícios, fortalecer a harmonização regulatória e promover o comércio bilateral entre Brasil e Argentina.

A colaboração com a ANMAT é importante para a Anvisa, uma vez que os países possuem uma relação comercial expressiva e a cooperação técnica para a circulação de produtos alimentícios fortalece o controle sanitário dos produtos em trânsito entre os dois países.

[Clique aqui](#) e saiba mais sobre a cooperação internacional da Agência.

Anvisa esclarece sobre petições de importação de padrões de referência

Orientações são referentes às petições realizadas por meio do módulo LPCO do Portal Único de Comércio Exterior e referem-se ao código de assunto 90261.

Confira abaixo os esclarecimentos da Anvisa às empresas do setor regulado sobre as petições de licenciamento de importação referentes ao código de assunto 90261, que diz respeito à "Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, por pessoa jurídica". Essas petições são realizadas por meio do módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Portal Único de Comércio Exterior (Siscomex).

No dia 23 de agosto deste ano, foi iniciado o projeto-piloto para a realização de petições de licenciamento de importação por meio do módulo LPCO referentes ao assunto "Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, por pessoa jurídica". No módulo LPCO esse assunto é representado pelo código 90261.

No processo de revisão contínua para obter avanços e melhorias das análises de processos de importação, identificou-se a necessidade de esclarecer o setor regulado sobre a submissão desses processos. Os esclarecimentos buscam reduzir a recorrência de exigências técnicas ao longo do processo de pedido de licenciamento.

Diante disto, a Agência esclarece que o peticionamento por meio do código de assunto 90261 refere-se exclusivamente às importações de padrão de referência para ensaio de proficiência regulamentada pelo capítulo XX da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 81/2008](#). Ou seja, o código 90261 diz respeito à importação de material utilizado em programas para determinação do desempenho de ensaios ou medições específicos através de comparações de resultados obtidos por mais de um laboratório (resultados interlaboratoriais).

No Termo de Responsabilidade do capítulo XX-A da [RDC 81/2008](#), especificamente na coluna "Especificação do(s) tipo(s) de análise(s)", devem constar os tipos de análise a serem desenvolvidas para cada item importado. Esse campo não pode ser preenchido com respostas genéricas, mas de forma específica, com informações sobre a análise a ser desenvolvida no âmbito dos ensaios de proficiência.

Esse Termo de Responsabilidade precisa ser assinado digitalmente pelo responsável técnico e

pelo responsável legal da empresa. Para tanto, é imprescindível que esses profissionais estejam cadastrados na Anvisa como responsáveis pela empresa. Essas assinaturas precisam seguir o padrão requerido para a validação, com certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela [Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil](#), conforme o artigo 3º da [RDC 74/2016](#).

Para auxiliar os interessados nesse processo de peticionamento, a Anvisa disponibilizou um documento com um passo a passo contendo todas as orientações sobre a importação por meio de LPCO. Confira o link abaixo:

[Cartilha: Peticionamento de Importação por meio de LPCO – Projeto-piloto.](#)

Por último, a Agência esclarece que a importação realizada por meio do código 90261 não se aplica às importações de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou que integrem os procedimentos 1 e 1A do capítulo XXXIX da [RDC 81/2008](#).

Eventuais dúvidas sobre o assunto podem ser enviadas aos [canais de atendimento da Anvisa](#).

Webinar da Anvisa aborda avaliação de serviços de sangue, tecidos e células

Na segunda-feira (4/10), às 15h, a Agência irá realizar um seminário virtual sobre o Projeto de Autoavaliação de Estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células. Participe!

A Anvisa informa que na próxima segunda-feira (4/10), a partir das 15h, irá realizar um webinar para divulgar o Projeto de Autoavaliação de Estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC).

O projeto em questão tem como objetivo promover o levantamento de dados e a utilização das informações em ações de monitoramento e na melhoria de processos de trabalho dos estabelecimentos. [Clique aqui e saiba mais sobre o tema.](#)

Durante o seminário, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 4/10, às 15h - [Webinar: Projeto de autoavaliação de estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células - 2021](#)

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.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 30.09.2021.