

Diretores da Anvisa recebem ameaça relacionada à aprovação de vacinas

Autoridades policiais já foram notificadas da ameaça.

Os cinco diretores da Anvisa receberam, nesta quinta-feira, às 8h31, correspondência eletrônica (e-mail) com ameaça de morte na hipótese de eventual aprovação pela Anvisa de vacinas para crianças entre cinco a onze anos de idade.

Além dos diretores, também constam como alvo da citada ameaça de morte instituições escolares do Estado do Paraná.

Diante da gravidade do fato, a Anvisa informa que oficiou imediatamente às autoridades policiais e o Ministério Público, nos âmbitos Federal, Estadual e Distrital, entre outras, para adoção das medidas cabíveis.

Anvisa define protocolos sanitários para navios de cruzeiro

Em um cenário de pandemia, o retorno desta atividade depende da situação epidemiológica do município, estado e região, e dos países pelos quais a embarcação irá circular.

Nesta sexta-feira (29/10), a Anvisa aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que trata dos requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em navios de cruzeiro pelo Brasil, incluindo aqueles com viajantes de outros países, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de Sars-CoV-2. O protocolo define os parâmetros que devem ser seguidos para que se garantam as condições mínimas de segurança a bordo das embarcações.

O relator da matéria, diretor Alex Campos, destacou que “ainda é tempo de extrema cautela. Estamos alertas. Advertimos que a retomada de qualquer atividade deve estar associada não ao fim da pandemia, mas à ideia de protocolos de convivência com ela. É sobre protocolo sanitário, é sobre a sua necessidade no contexto da operação de cruzeiros, que dedicaremos os nossos esforços nesta reunião”. Também enfatizou [em seu voto](#) que a retomada de atividades da vida social e econômica deve ocorrer de forma controlada e sustentável.

Desde a publicação da Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA 658, de 5 de outubro de 2021, a Anvisa vem discutindo os protocolos sanitários a serem adotados no âmbito dos navios de cruzeiro. Para tanto, foram realizadas reuniões com representantes do Ministério da Saúde, dos conselhos nacionais de secretarias estaduais e municipais de saúde (Conass e Conasems) e com associações e empresas que operam os cruzeiros marítimos no país.

Durante os encontros, a Agência apresentou os critérios técnicos para elaboração da proposta de retomada das atividades, com o objetivo de colher contribuições e impressões de todos os atores envolvidos.

Ao proferir seu voto, o diretor-presidente, Antonio Barra Torres, destacou que “o fechamento típico dos navios, o confinamento, exige cuidados que precisam ser implementados. Faço o voto com extrema atenção, no sentido de que vou acompanhar a evolução da situação nestas embarcações. Nada está escrito na pedra. Estaremos sempre prontos para rever e tornar sem efeito decisões anteriores diante desse dinamismo e capacidade de alteração de cenários, seja para aumentar o rigor sanitário, seja para flexibilizá-lo”.

O diretor Rômison Mota também alertou “para a relevância do acompanhamento contínuo das evidências obtidas pela observação das atividades das embarcações durante a temporada de navios de cruzeiro”.

Entenda os critérios definidos pela Agência

A necessidade de vacinação para todos os viajantes foi o ponto de partida do protocolo sanitário estabelecido para a retomada das operações de navios de cruzeiro no Brasil.

A Resolução também estabelece outras condições para que a Anvisa possa conceder anuência para o início da atividade de embarcações com transporte de passageiros: i) edição de planos de operacionalização pelo governo local; ii) cumprimento das regras previstas na Portaria GM/MS 2.928, de 26 outubro de 2021, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de Covid-19 e as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações, ou outra que vier a lhe substituir; iii) o limite máximo de passageiros permitido nos navios de cruzeiro deve seguir o disposto em despacho a ser editado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, desde que seja possível manter distanciamento entre grupos de viajantes de, no mínimo, 1,5 metro; iv) as cabines devem ser preparadas para acomodar os viajantes que necessitam de isolamento; e v) devem ser submetidos os documentos estabelecidos na Resolução para análise pela Agência.

Na oportunidade, a Diretoria da Anvisa também deliberou pela aprovação de despacho com as seguintes determinações: I - o limite máximo de passageiros permitido nos navios de cruzeiro será correspondente a, no máximo, 75% da capacidade do navio; e II - o programa de monitoramento constante da situação de saúde dos viajantes a bordo deve contemplar, diariamente, no mínimo 10% dos passageiros e 10% dos tripulantes.

Conheça os principais pontos do protocolo para navios de cruzeiro no Brasil:

1 - Comprovante de vacinação completa contra Covid-19 para o embarque de todos os passageiros elegíveis pelo PNI (Programa Nacional de Imunizações). Serão aceitos os comprovantes de vacinas autorizadas no Brasil ou validadas pela OMS.

2 - Obrigação de apresentação de teste do tipo RT-PCR negativo feito até 72 horas ou de teste de antígeno feito até 24 horas antes do embarque.

3 - Testagem diária de 10% dos passageiros a bordo e de 10% da tripulação. Testes positivos não poderão ser descartados por segundo teste (contraprova).

4 - Triagem dos passageiros por meio de informações de formulário contendo informações sobre as condições de saúde do viajante.

5 - Lotação máxima da embarcação limitada a 75% da capacidade de passageiros.

6 - Espaçamento a bordo de 1,5 metros entre grupos de viajantes (exemplo: grupo familiar ou grupo de pessoas que viajam juntas).

7 - Testagem semanal de toda a tripulação a bordo.

8 - Separação de cabines para isolamento de casos suspeitos a bordo.

9 - Aprovação prévia dos protocolos de cada embarcação pela Anvisa.

10 - Notificação diária da situação de saúde a bordo pela embarcação.

A diretora Meiruze Freitas reforçou que “só é possível trazer esse conjunto de protocolos graças à efetividade das vacinas aprovadas pela Anvisa. As vacinas são essenciais para a retomada das atividades econômicas”.

Viajantes devem avaliar situação antes de decidir

A viagem em um navio de cruzeiro apresenta uma combinação única de preocupações com a

saúde, uma vez que viajantes (tripulação e passageiros) de diversas regiões reunidos em ambientes fechados ou semifechados, frequentemente lotados, podem facilitar a disseminação de doenças, transmitidas de pessoa a pessoa, por alimentos ou pela água. Os viajantes dos cruzeiros e seus médicos devem estar cientes das limitações e se preparar de acordo. Em especial, certos grupos, como mulheres grávidas, idosos ou pessoas com condições crônicas de saúde ou imunocomprometidas, devem avaliar com cautela a decisão de embarcarem em uma viagem de cruzeiro.

Devido ao risco inerente e às incertezas associadas, a Anvisa sempre se posicionou de forma cautelosa quanto à retomada da operação regular do setor de cruzeiros marítimos no Brasil. Em todas as suas manifestações, foi reiterado que, em um cenário de pandemia, o retorno dessa atividade depende fortemente da situação epidemiológica do município, estado e região, e dos países pelos quais a embarcação irá circular.

A diretora Cristiane Jourdan destacou que, “em contraponto à tendência otimista, a OMS já alerta sobre o surgimento de novas variantes e o crescimento de casos em países com quadros já normalizados. Para que as atividades possam ser retomadas de forma segura, é essencial o cumprimento dos requisitos. A exigência da Anvisa é fundamental, somada à ação dos municípios que vão receber estes navios.”

Sistema de ventilação

Um outro ponto técnico fundamental do protocolo trata do sistema de ventilação das cabines e áreas fechadas do navio.

A partir de estudo de outros cruzeiros realizados no mundo, a regra define ações específicas sobre o sistema de ventilação da embarcação. As medidas incluem rotina de limpeza do sistema de ar condicionado, substituição de pré-filtros, verificação da integridade dos filtros de alta eficiência, número mínimo de trocas de ar por hora e pressão negativa nas cabines de isolamento.

Cada embarcação deverá apresentar o seu plano previamente à Anvisa antes do início da temporada.

Volta dos cruzeiros

Para retomada das viagens de cruzeiros, a Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA 658, de 2021, definiu três condições específicas:

- Definição de protocolo pela Anvisa - aprovado nesta sexta-feira (29/10).
- Edição de portaria pelo Ministério da Saúde sobre o cenário epidemiológico, as situações consideradas como surtos de Covid-19 em embarcações e as condições para o cumprimento da quarentena de passageiros e de embarcações - Portaria GM/MS 2.928, de 26 outubro de 2021.
- Elaboração de plano local de operacionalização pelos municípios impactados pelas operações de cruzeiros.

Confira a [apresentação](#) completa do novo protocolo.

Anvisa realiza oficinas sobre alimentos “plant-based”

Discussão regulatória obteve elementos iniciais para Análise de Impacto Regulatório. Entenda!

A Anvisa realizou, nos dias 26 e 27 de outubro, oficinas virtuais sobre alimentos plant-based, ou seja, produtos à base de ingredientes de origem vegetal que buscam similaridade, quanto à

aparência, à textura e a outras características de produtos tradicionais de origem animal, como leite, carnes e produtos cárneos como hambúrgueres, pescados e ovos.

O primeiro dia do evento contou com a participação de associações do setor produtivo de alimentos, representante do Instituto de Tecnologia de Alimentos (Ital) e do The Good Food Institute. Já no segundo dia participaram órgãos de governo, como a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), o Ministério da Saúde (MS) e a Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça (Senacon/MJ), além de entidades da sociedade civil, como Põe no Rótulo e Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec). O Ministério da Agricultura esteve presente nos dois dias do evento.

De acordo com a gerente-geral de Alimentos da Anvisa, Thalita Lima, o encontro contou com o apoio da Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR) e utilizou dinâmicas e ferramentas de colaboração on-line para esta primeira discussão sobre o tema. “Foi uma metodologia inovadora, com grande potencial de apoiar as discussões regulatórias de forma virtual”, disse.

É importante destacar que a iniciativa é uma atividade inicial da Agência para desenvolver a Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema. O objetivo das oficinas foi obter elementos para a identificação e a análise do problema regulatório, suas causas e consequências, além de mapear os agentes por ele afetados.

“Os próximos passos são sistematizar as informações obtidas e publicar o Relatório da Oficina. Isso irá permitir ampliarmos a participação social, para o envolvimento de outros agentes, e seguirmos para os passos seguintes da AIR, com a definição dos objetivos e das alternativas regulatórias” finaliza a gerente.

Clique [aqui](#) e acesse a apresentação realizada nas Oficinas.

Nota: reunião sobre vacina entre a Anvisa e a Janssen

O laboratório ainda não apresentou à Anvisa o pedido de análise e autorização para a dose de reforço.

A Anvisa se reuniu hoje com a empresa Janssen para tratar dos dados relativos à dose de reforço da vacina contra a Covid-19. A vacina da Janssen é a única aprovada pela Anvisa com indicação de administração em dose única.

Durante a reunião, foi esclarecido que a única agência que recebeu esses dados foi a US-FDA, dos Estados Unidos, e que a empresa ainda está definindo a estratégia regulatória para submeter em outros países, incluindo o Brasil.

Os dados necessários para aprovação de doses de reforço incluem resultados de imunogenicidade e segurança em voluntários que participaram da pesquisa. A pesquisa previu a participação de aproximadamente 1500 voluntários e teve seus primeiros resultados divulgados no dia 22 de outubro.

A Anvisa se colocou à disposição para o aconselhamento científico durante o processo de análise dos dados.

Anvisa aprova mais um produto medicinal à base de Cannabis

Este é o quinto produto à base de canabidiol aprovado pela Agência.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta sexta-feira (29/10), a autorização sanitária de mais um produto à base de Cannabis. Trata-se de uma solução de uso oral à base de canabidiol (CBD) com concentração de 50 mg/mL, com até 0,2% de tetraidrocannabinol (THC) e, portanto, deverá ser comercializada em farmácias e drogarias a partir da prescrição

médica por meio de receita do tipo B (de cor azul).

A fabricação do produto autorizado pela Agência por meio da Resolução RE 4.067 será feita na Colômbia. Com a autorização, a empresa pode importar o produto já pronto para uso e iniciar a distribuição e a comercialização no país.

O produto à base de canabidiol aprovado pela Anvisa deve ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

A indicação e a forma de uso do produto são de responsabilidade do médico prescritor, sendo que os pacientes devem ser informados sobre o uso do canabidiol.

Fonte: [Anvisa](#), em 29.10.2021.