

Anvisa orienta sobre realização de eventos de massa durante a pandemia

O objetivo do documento é proporcionar mais segurança aos envolvidos nos eventos.

A Anvisa publicou a [Nota Técnica 10/2021/SEI/CEAVS/ASNVS/GADIP/ANVISA](#), com recomendações para a organização e a realização de eventos de massa durante a pandemia de Covid-19.

O objetivo da nota é orientar os organizadores de eventos de massa para que possam realizar ações de prevenção, resposta e monitoramento de casos da doença. Além de listar as responsabilidades dos organizadores desses eventos, o documento faz referências a outras diretrizes da Agência, como normas relacionadas aos serviços de alimentação e procedimentos para desinfecção de locais públicos.

A nota foi elaborada a partir da experiência da Anvisa no monitoramento de grandes eventos, como a Copa América 2021.

[Acesse a nota na íntegra.](#)

Anvisa discute uso dos recursos do piso variável

Na última quarta-feira (10/11), a Agência realizou uma reunião para tratar sobre o tema com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e os Lacens. Entenda!

A Anvisa realizou, na última quarta-feira (10/11), uma reunião virtual com integrantes das Vigilâncias Sanitárias estaduais e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) para tratar sobre o Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVISA).

Na ocasião, foram apresentadas as principais normas sobre a utilização dos recursos transferidos fundo a fundo, transmitidas orientações sobre instrumentos de planejamento e prestação de contas, além de serem esclarecidas dúvidas sobre o tema. [Clique aqui e confira a gravação do evento.](#)

Nesse sentido, é importante esclarecer que a [Portaria GM/MS 2496/2021](#) instituiu, para o ano de 2021, o repasse financeiro federal de R\$ 31.060.000,00 referente ao PVVISA, destinado aos estados, ao Distrito Federal e aos Lacens, para incentivar a implementação de estratégias voltadas para o fortalecimento e a execuções das ações de vigilância sanitária.

As estratégias em questão foram priorizadas mediante consenso tripartite, de modo que os recursos do PVVISA podem ser utilizados para induzir o alcance dos resultados esperados nos seguintes programas e projetos:

Delegação das ações de inspeção de Boas Práticas de Fabricação, como disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 560 da Anvisa, de 30 de agosto de 2021 e na Instrução Normativa (IN 32, de 12 de abril de 2019.

Projetos-pilotos de qualificação da Gestão Estratégica de Vigilância Sanitária no SNVS – Integrisa, com foco na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade em Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

Projeto-piloto de construção do modelo de Código Sanitário para o SNVS.

Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde.

Monitoramento do risco sanitário em estabelecimentos de sangue, tecidos e células em face da pandemia de Covid-19.

Coleta e transporte de amostras de programas de monitoramento da qualidade de produtos de interesse da vigilância sanitária relacionados ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-Visa).

Vacinas: esclarecimentos sobre doses adicionais ou de reforço

A disponibilidade de doses de reforço é um mecanismo importante para assegurar a proteção contínua contra a Covid-19.

A Anvisa reconhece e estimula os movimentos que visam a ampliação da vacinação contra a Covid-19 no Brasil. Ações com esse objetivo apontam para o compromisso com a saúde pública e reforçam que a vacinação é a forma mais eficaz de prevenir essa doença, incluindo as suas consequências mais graves, como hospitalização e óbito.

Os dados disponíveis até aqui sugerem diminuição da imunidade em algumas populações, ainda que totalmente vacinadas. A disponibilidade de doses de reforço é um mecanismo importante para assegurar a proteção contínua contra a doença.

De forma geral, a decisão sobre dose de reforço deve considerar o cenário epidemiológico, os estudos de efetividade, a circulação das cepas variantes e a segurança das vacinas, bem como uma efetiva estratégia de monitoramento das reações adversas e captação de sinais de interesse para a farmacovigilância.

Antes de incorporar a dose de reforço das vacinas, países como Estados Unidos, Canadá, Indonésia, Grã-Bretanha, Israel, membros da Comunidade Europeia e outros submeteram a estratégia à avaliação prévia das suas autoridades reguladoras. Primariamente, a terceira dose ou dose de reforço foi indicada para pessoas com sistema imunológico enfraquecido, idosos e profissionais de saúde.

Situação das vacinas no Brasil

A Anvisa vem discutindo com todas as empresas desenvolvedoras e instituições sobre as ações de monitoramento e sobre os estudos clínicos para confirmar a eficácia e a segurança da dose de reforço das vacinas aplicadas no Brasil.

Até o momento, apenas a Pfizer solicitou alteração do esquema vacinal previsto em bula para o imunizante Comirnaty. O atual esquema aprovado em bula prevê duas doses da vacina. O pedido apresentado à Agência prevê a aplicação de uma terceira dose. Esse pedido está em análise na Anvisa e pendente de complementação de dados pelo laboratório para que a análise tenha prosseguimento.

Quanto à vacina da Janssen, a decisão da autoridade reguladora americana (Food and Drug Administration – FDA) considerou a segunda dose como reforço, conforme se segue: “O uso de uma dose única de reforço da vacina Janssen (Johnson e Johnson) contra Covid-19 pode ser realizado pelo menos dois meses após a conclusão do regime primário de dose única em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.” (tradução livre).

Segundo a Janssen, a previsão é de que até a próxima semana a empresa entregue os estudos sobre eficácia e segurança da dose de reforço da sua vacina à Anvisa .

Bula

É importante diferenciar o esquema vacinal previsto em bula e a estratégia de vacinação e reforço.

O esquema previsto em bula e aprovado pela Agência (quantidade de doses e intervalos) indica a forma de uso da vacina que, segundo os estudos, produz os melhores resultados de imunização.

Já a estratégia de vacinação e reforço é uma decisão da autoridade de saúde (Ministério da Saúde) sobre como um determinado imunizante será aplicado na população de forma a se obter a melhor cobertura vacinal, e as estratégias de monitoramento das reações adversas.

Anvisa altera importação de cosméticos, saneantes e alimentos**A partir de quinta-feira (18/11), a importação de cosméticos, saneantes e alimentos será incluída no projeto-piloto de peticionamento por meio de LPCO. Entenda!**

A solicitação de anuência de licenciamento de importação de cosméticos, saneantes e alimentos com finalidade comercial ou industrial poderá ser submetida pelo Sistema Solicita por meio do registro de LPCO – Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos, no Portal Único Siscomex. A mudança realizada pela Anvisa será implementada a partir de quinta-feira (18/11).

É importante esclarecer que o formato atual de protocolo das solicitações continua disponível no Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI). No entanto, a Agência recomenda que os importadores utilizem a nova forma de peticionamento para adaptação e identificação de possíveis dificuldades, de modo a evitar problemas quando houver a descontinuidade do PEI.

Os assuntos a serem protocolados são os seguintes:

90266 - Anuência de importação de até 10 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90267 - Anuência de importação de até 11 a 20 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90268 - Anuência de importação de 21 a 30 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90269 - Anuência de importação de 31 a 50 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90270 - Anuência de importação de 51 a 100 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90301 - Anuência de importação de até 10 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90302 - Anuência de importação de até 11 a 20 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90303 - Anuência de importação de 21 a 30 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90304 - Anuência de importação de 31 a 50 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90305 - Anuência de importação de 51 a 100 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90306 - Anuência de importação de até 10 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1,

importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90307 - Anuência de importação de até 11 a 20 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90308 - Anuência de importação de 21 a 30 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90309 - Anuência de importação de 31 a 50 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90310 - Anuência de importação de 51 a 100 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

Destaca-se que os modelos de LPCO são específicos por classe de produto: Importação de cosméticos com finalidade comercial ou industrial (I00007); Importação de saneantes com finalidade comercial ou industrial (I00027); e Importação de alimentos com finalidade comercial ou industrial (I00026).

Os códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) disponíveis para cada modelo de LPCO estão listados nas abas 02 e 03, respectivamente, da planilha "TA_LPCO_ATT_IMP", disponível na página "Tratamento Administrativo na Importação", em [Tratamento Administrativo na Importação - Siscomex](#).

[Clique aqui e confira o passo a passo na Cartilha Peticionamento de Importação por Meio de LPCO - Projeto-Piloto](#)

Anvisa promove webinar sobre gerenciamento do uso de antimicrobianos

Evento virtual marcará o início da Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos, comemorada entre os dias 18 e 24 de novembro.

No dia 18/11, entre 15h e 16h, a Anvisa irá promover um seminário virtual (webinar) com o tema "Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos: por onde começar?". A atividade contará com uma palestra de Sylvia Hinrichsen, doutora em Medicina Tropical pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE).

O seminário virtual abrirá a comemoração da Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos, que ocorre entre os dias 18 e 24 de novembro. Neste ano, o slogan da campanha é "Antimicrobianos: use com cuidado". No Brasil, o tema da mobilização é "Dissemine a conscientização, pare a resistência microbiana".

A resistência microbiana aos antimicrobianos é considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das 10 principais ameaças à saúde pública global. De acordo com a Anvisa, os antimicrobianos são a segunda classe de medicamentos mais utilizada em hospitais e responsável por 20% a 50% das despesas hospitalares com medicamentos, além de serem também prescritos em larga escala em ambulatórios.

Por isso, é importante que os serviços de saúde implementem programas de gerenciamento do uso desses produtos. Alguns dos elementos essenciais para a criação, implantação e execução desses programas nos hospitais são: ter apoio da alta direção; ter a definição de responsabilidades de todos os profissionais envolvidos; contar com atividades educativas sobre o assunto; e desenvolver ações para melhorar a prescrição de antimicrobianos, além de adotar medidas de monitoramento e de divulgação de resultados.

Para participar do encontro virtual, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Webinar: dia 18/11, das 15h às 16h - "[Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos: por onde começar?](#)".

Semana Mundial

A iniciativa global é coordenada pela OMS, pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). O objetivo é mobilizar formuladores de políticas, serviços e profissionais de saúde e o público em geral em torno do tema, promovendo o reconhecimento do problema e a conscientização sobre a resistência microbiana aos antimicrobianos. Todos os anos, a Anvisa apoia a iniciativa, integrando os esforços de mobilização e de divulgação de informações sobre o assunto.

Para marcar a semana, as instituições envolvidas na mobilização são convidadas a colorir de azul-claro edifícios ou marcos das cidades para chamar a atenção para a Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso dos Antimicrobianos.

Risco para a saúde pública

A resistência microbiana é caracterizada pela capacidade de microrganismos como bactérias, fungos, parasitas e outros agentes etiológicos resistirem à ação de medicamentos antimicrobianos. Esta classe de fármacos inclui antibióticos, antivirais, antifúngicos e antiparasitários, usados para prevenir e tratar infecções em humanos, animais e plantas.

Trata-se de um grave problema de saúde pública, que cada vez mais chama a atenção das autoridades sanitárias pelo grande potencial de causar danos à saúde das pessoas e ameaçar a eficácia de tratamentos com antimicrobianos.

Os impactos decorrentes da resistência microbiana incluem risco de morte, invalidez, necessidade de cuidados mais intensivos e internações mais longas, bem como uso de antimicrobianos alternativos e mais caros, que podem ter efeitos colaterais mais graves, além de danos financeiros aos pacientes, ao Sistema Único de Saúde (SUS) e aos demais afetados.

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. A gravação fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após o seu término.

Projeto de cooperação entre Anvisa e PNUD contrata consultor

O período para recebimento dos currículos começa nesta terça-feira (16/11) e termina no dia 29/11. Participe!

Um Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) irá contratar um consultor, por tempo limitado, com o objetivo de auxiliar na estruturação e na condução da Avaliação de Resultado Regulatório - ARR (AIR ex post) da RDC 478/2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs).

[Saiba mais no Termo de Referência.](#)

Se o seu perfil profissional for adequado a esta vaga, favor enviar seu currículo, conforme modelo padrão e orientações constantes no Item 10 do referido Termo de Referência, para o e-mail ugp@anvisa.gov.br.

Fonte: [Anvisa](#), em 16.11.2021.