

Sistemas de produtos para saúde da Anvisa apresentam falhas

A Agência está trabalhando para que tudo volte ao normal o mais breve possível.

A Anvisa informa que está ciente da ocorrência de problemas para acessar os sistemas da área de Produtos para Saúde e emitir certificados de exportação. Adicionalmente, os sistemas de consulta têm indicado prazos de validade incorretos para os produtos para saúde.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) solicitou as correções necessárias à área de Tecnologia da Informação e informa que os registros que apresentaram prazo incorreto serão corrigidos para o prazo legal de 10 anos, sem a necessidade de submissões de retificação por parte das empresas.

Há lentidão e falhas também nos sistemas internos, que impactam na análise e na publicação de petições. O restabelecimento das condições normais de operação está sendo tratado com prioridade pela Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN).

Estamos trabalhando para que tudo se normalize o mais rápido possível e pedimos desculpas por qualquer inconveniente.

Esclarecimento sobre nota técnica com orientações sobre grandes eventos

A Anvisa esclarece que retirou do seu portal a Nota Técnica 10/2021/SEI/CEAVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, de 4/11/2021, da Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária da Agência, com o objetivo de aprimorar e sanar possíveis dúvidas em relação às orientações emitidas.

A Nota Técnica 10/2021 tem por objetivo oferecer diretrizes sanitárias para a realização de eventos de massa durante a pandemia de Covid-19.

Trata-se de um documento técnico elaborado neste momento pela Agência, a partir de consultas feitas pelos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) e pelas Vigilâncias Sanitárias nos estados, Distrito Federal e municípios. O documento também é resultado de reuniões com essas entidades e tem caráter orientativo, a fim de apoiar as ações realizadas pelos referidos entes federativos em relação à sua organização e atuação nos eventos de massa em suas localidades.

Cabe enfatizar que não se trata de um documento de caráter impositivo, tendo em vista a necessidade de respeito à autonomia dos entes federativos para o enfrentamento da pandemia em curso, nos termos da Constituição Federal, da Lei 13.979/2020 e de recentes decisões do Supremo Tribunal Federal (STF). Assim, os estados, os municípios e o Distrito Federal poderão adotar medidas mais rígidas ou mais flexíveis sobre o tema, considerando-se os respectivos dados epidemiológicos locais e as decisões de suas autoridades sanitárias.

Por esse motivo, a citada Nota Técnica será aprimorada a fim de contemplar a possibilidade de que cada ente federativo possa, na sua autonomia, considerar o referido documento como parâmetro para apoio às suas ações sanitárias já em curso quando da realização de eventos de massa durante a pandemia de Covid-19.

Anvisa recebe pedido da AstraZeneca para dose de reforço de vacina contra Covid

O prazo para análise do pedido é de até 30 dias, desde que não haja a necessidade de esclarecimentos adicionais.

A Anvisa recebeu o pedido apresentado pela AstraZeneca para alteração do esquema de imunização aprovado para sua vacina contra Covid-19 no Brasil.

O pedido da farmacêutica prevê a inclusão em bula de uma dose de reforço com pelo menos 6 meses de intervalo, após a administração da segunda dose da vacina.

A solicitação da Astrazeneca é para a vacinação homóloga, ou seja, aplicação do reforço em pessoas que receberam as duas doses iniciais da mesma vacina. A proposta envolve todas as faixas etárias atualmente incluídas na bula, ou seja, pessoas com 18 anos de idade ou mais.

Para que haja alteração na bula de qualquer medicamento ou vacina, os estudos clínicos devem demonstrar uma manutenção do perfil de segurança do produto e indicar a eficácia atingida com a dose adicional.

A vacina da Astrazeneca está registrada no Brasil desde 12 de março de 2021.

Estudos clínicos

Os resultados que acompanham o pedido são do estudo clínico COV 001 conduzido no Reino Unido.

O prazo para avaliação do pedido de inclusão da dose é de até 30 dias, desde que não haja a necessidade de esclarecimentos adicionais, conforme prevê o artigo 7 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 415/2020.

Serviços de saúde devem estar atentos à resistência microbiana

Assunto ganha destaque na Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos, comemorada entre 18 e 24 de novembro.

O combate à resistência microbiana é uma tarefa diária, especialmente nos serviços de saúde, um dos principais públicos-chave da Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos, comemorada anualmente entre os dias 18 e 24 de novembro. Neste período, as equipes dos estabelecimentos de saúde são estimuladas a reforçar a divulgação de informações sobre o tema e a discutir formas de enfrentar o problema, causado principalmente pelo uso excessivo ou inadequado de medicamentos antimicrobianos.

Considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das 10 principais ameaças à 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, o que torna os tratamentos menos eficazes ou sem efeito. Os fármacos antimicrobianos incluem antibióticos, antivirais, antifúngicos e antiparasitários, ou seja, produtos amplamente utilizados na rotina dos serviços de saúde.

No Brasil, o monitoramento da resistência microbiana é feito por cerca de 1,9 mil hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Para a Anvisa, estimular a realização de ações de enfrentamento à resistência microbiana é de grande relevância porque este problema compromete não apenas os pacientes, mas toda a população, pois prejudica o tratamento de infecções de modo geral, aumentando a morbidade e a mortalidade por essas causas. Também pode aumentar o período de internações e a necessidade de investimentos em novos medicamentos, que podem ter efeitos colaterais mais graves. Além dos danos à saúde, tudo isto significa mais gastos, com impacto para o governo, o Sistema Único de Saúde (SUS) e a sociedade em geral.

Infecções e assistência à saúde

Uma das medidas mais eficazes para controlar a disseminação da resistência microbiana é prevenir as infecções relacionadas à assistência à saúde (Irass). As Irass são eventos adversos evitáveis, desde que ações sejam adequadamente adotadas. Por isso, os serviços de saúde são um dos principais focos da Agência na promoção de medidas preventivas, de controle e de monitoramento. Fazem parte das ações da Anvisa a elaboração e a divulgação de documentos sobre prevenção e controle de infecções e o gerenciamento do uso de antimicrobianos.

A legislação brasileira ([Portaria MS 2.616/98](#)) determina que todos os hospitais do país implementem um Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), que é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade dessas infecções.

É importante destacar que a Anvisa coordena, desde 1999, o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Iras (PNPCIRAS), cujo objetivo geral é definir as metas e ações estratégicas nacionais para a prevenção e o controle das Iras e da resistência microbiana em serviços de saúde. Sendo assim, a Agência recebe as notificações de Iras, analisando-as, divulgando-as e utilizando os dados para direcionar as ações nacionais.

Pandemia

A pandemia de Covid-19 impacta o sistema de saúde por demandar ainda mais recursos humanos, insumos e vagas de internação, principalmente em leitos de tratamento intensivo, para atender pacientes com quadros graves de infecções pulmonares e outras complicações.

Vários fatores que foram agravados pela pandemia favorecem o aumento no número de Iras associadas à utilização de dispositivos invasivos, como cateteres e ventilação mecânica, e a disseminação de microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde.

Alguns exemplos desses fatores são a superlotação das unidades e a escassez ou falta de insumos, como medicamentos e equipamentos de proteção individual (EPIs), necessários não apenas para o atendimento de pacientes com Covid-19, mas com outras doenças infecciosas. Tudo isso gera ainda mais preocupação em relação ao uso indevido ou inadequado de medicamentos, especialmente os antimicrobianos.

Mobilização global

A Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos é uma ação global capitaneada pela OMS, pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). Neste ano, o slogan da campanha é “Antimicrobianos: use com cuidado”. Já o tema escolhido para a mobilização é “Dissemine a conscientização, pare a resistência microbiana!”.

O objetivo é mobilizar formuladores de políticas, gestores de serviços de saúde, 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 de Antimicrobianos.

Os participantes também são incentivados a divulgar o que é resistência microbiana, a compartilhar histórias sobre suas consequências e a demonstrar como as ações de indivíduos, de famílias, de profissionais de diversas áreas, de instituições e de comunidades podem ajudar a combater a disseminação da resistência microbiana e incentivar a mudança de comportamento em relação ao uso de antimicrobianos.

Saiba mais:

Links da OMS:

- [Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos](#)
- [Materiais da campanha da OMS](#)

Informações técnicas:

- [Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única - Ministério da Saúde](#)
- [Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde](#)
- [Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde](#) - este link dá acesso às publicações sobre: Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS 2021- 2025); Diretriz Nacional para o Gerenciamento de Uso de Antimicrobianos; boletins com dados de infecção e resistência microbiana; Caderno 10 de Segurança do Paciente: Prevenção da disseminação de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde; Cadernos de Microbiologia.

Fonte: [Anvisa](#), em 17.11.2021.