

Reunião sobre CoronaVac foi cancelada

Nova data deve ser solicitada pelo Instituto Butantan em breve.

A reunião prevista para tratar sobre os estudos para uso da CoronaVac em crianças, foi cancelada a pedido do Instituto Butantan. O encontro estava previsto para esta sexta-feira (19/11). Uma nova data deve ser solicitada pelo Instituto Butantan em breve.

A reunião daria continuidade ao encontro realizado entre a Anvisa e o Butantan no último dia 5 de novembro sobre a ampliação de uso da vacina adsorvida Covid-19 (inativada) para a população pediátrica no Brasil.

Até o momento, não há solicitação do Butantan para que a Anvisa analise a indicação da CoronaVac para menores de 18 anos.

Webinar da Anvisa irá atualizar serviços de saúde para 2022

Na próxima quinta-feira (25/11), às 15h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual para atualizar os serviços de saúde sobre infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana. Participe!

A Anvisa informa que na próxima quinta-feira (25/11), a partir das 15h, irá realizar um seminário virtual com o objetivo de atualizar os serviços de saúde sobre a Vigilância Nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras) e Resistência Microbiana (RM) para o ano de 2022.

Durante o evento, 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 25/11, às 15h - Webinar: [Vigilância Nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde](#)

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.](#)

Anvisa informa fim da vigência de norma sobre importação de medicamentos e dispositivos médicos

A RDC 483/2021 cumpriu seu objetivo de suprir o mercado brasileiro de produtos essenciais ao enfrentamento da pandemia nos ambientes hospitalares.

A Anvisa comunica que a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 483/2021](#), sobre requisitos para importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, não foi prorrogada, conforme informado na Reunião Ordinária Pública 22, de 10 de novembro de 2021.

A norma perdeu seus efeitos no dia 13 de novembro. A resolução foi editada em caráter excepcional e temporário em março de 2021, devido a um momento crítico da pandemia de Covid-19 no país. Naquele momento, houve um aumento vertiginoso de pessoas internadas em unidades de terapia intensiva (UTIs), com consequente escassez de medicamentos no mercado brasileiro, em especial aqueles utilizados para sedação e anestesia para a intubação orotraqueal.

Hoje, a evolução da pandemia no país apresenta indicadores positivos de contenção, com queda da transmissão e também de agravamento dos casos. Vale observar que entidades do setor produtivo e áreas técnicas da Agência entendem que a relação consumo-demanda de medicamentos e

produtos para saúde regularizados no Brasil está novamente equilibrada.

A Anvisa reitera seu compromisso de se manter alerta e vigilante na adoção das medidas administrativas cabíveis para evitar a escassez de produtos sujeitos à vigilância sanitária no mercado nacional. _

Saiba mais sobre o projeto regulatório de doação de alimentos

Anvisa avalia a necessidade de regulação complementar sobre o assunto após a publicação da Lei de Doação de Alimentos, em junho de 2020.

Em 2021, a Anvisa iniciou o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da regularização da doação de alimentos com segurança sanitária. Trata-se de um estudo sistemático para identificar as necessidades no âmbito da regulação sanitária, relacionada à Lei de Doação de Alimentos ([Lei 14.016/2020](#)), que dispõe sobre o combate ao desperdício desses produtos e a doação de excedentes para o consumo humano. Confira mais informações abaixo.

Doação de alimentos

A [Lei 14.016/2020](#), que regulamenta a doação de alimentos no país, foi publicada em 24 de junho de 2020. A doação é uma ação que visa garantir o acesso a alimentos para pessoas que estejam em situação de vulnerabilidade econômica e social e sem condições de prover alimentos para si ou para seus dependentes.

Neste contexto, é importante que não apenas seja autorizada a doação, mas que sejam considerados também os critérios e as condições para que essa doação ocorra sem riscos, de maneira a garantir a segurança sanitária dos produtos doados.

Dessa forma, a Anvisa incluiu um projeto relacionado a esse assunto na [Agenda Regulatória 2021-2023](#): “3.10 - Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária”, cujo objetivo é “Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária”.

Em agosto de 2021, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali), vinculada à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), iniciou o trabalho de Análise de Impacto Regulatório da regularização da doação de alimentos com segurança sanitária, com consultoria da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

A AIR busca avaliar, a partir da identificação de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas regulatórias a serem adotadas para o alcance dos objetivos pretendidos. A avaliação prevê, desde as fases iniciais, o levantamento de evidências e a realização de consultas aos agentes afetados e interessados. Na condução desse projeto, a Anvisa busca promover a participação de vários atores, que representem os doadores de alimentos, bem como os receptores, os beneficiários e os reguladores.

Para isso, a Agência vem promovendo encontros virtuais com os envolvidos com o tema. Essas reuniões contam com a participação de órgãos de governo, como o Ministério da Cidadania, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais (Visas), bem como representações do setor regulado.

Também participam desse processo representantes dos beneficiários, como o Movimento Nacional da População em Situação de Rua (MNPR), a Ação da Cidadania e a Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável, além de instituições e pessoas com pesquisas relacionadas aos bancos de alimentos.

Ainda neste ano e no início de 2022, serão realizadas algumas oficinas de discussão para a identificação de alternativas apropriadas para tratar o tema no âmbito da vigilância sanitária.

Caso tenha interesse, você pode verificar o andamento do processo de regulação [TAP 74/2021](#) no portal da Anvisa, acessando o [Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios](#). Confira também um vídeo com esclarecimentos sobre o assunto. Para assistir, basta clicar no link abaixo.

[Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) da regulamentação complementar da doação de alimentos com segurança sanitária.](#)

Doses de reforço: Anvisa solicita informações ao Ministério da Saúde

Documento tem como objetivo entender elementos técnicos que embasam o novo esquema vacinal adotado no país.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária enviou ao Ministério da Saúde (MS) o [Ofício nº 492/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA](#), solicitando informações sobre os elementos técnicos que embasaram a decisão do MS, com a finalidade de apoiar as melhores ações de monitoramento e farmacovigilância do novo esquema vacinal adotado no país.

Os esclarecimentos solicitados são necessários sob o ponto de vista sanitário, especialmente no que se refere ao monitoramento do uso dos novos esquemas vacinais no Brasil, principalmente diante da competência da Agência, disciplinada pelo art. 8º da Lei 9.782/1999.

Mais uma vez, 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 Agência vem acompanhando as decisões de outros países sobre a vacinação de reforço, bem como os resultados dos estudos de efetividade realizados pela Fiocruz, os quais apontam para a necessidade da dose de reforço.

O aprendizado gerado no enfrentamento e no controle da pandemia mostrou que a disponibilização de doses de reforço das vacinas é importante para a manutenção da proteção contra a Covid-19, e que deve ser avaliada considerando a relação dos benefícios versus os riscos individuais, especialmente para as pessoas que trabalham ou vivem em ambientes de alto risco de infecção, os idosos e os imunocomprometidos.

A Anvisa continua comprometida com a missão de monitorar o comportamento das vacinas contra a Covid-19 e vem atuando proativamente junto aos desenvolvedores de vacinas, à Organização Mundial da Saúde (OMS), ao Ministério da Saúde, às autoridades reguladoras internacionais, às instituições públicas e às sociedades médicas para o acompanhamento contínuo das informações científicas, das reações adversas e dos estudos de efetividade relacionados às vacinas aplicadas no Brasil.

Anvisa e Butantan fazem reunião sobre CoronaVac nesta sexta-feira

Objetivo do encontro é discutir os estudos para uso da vacina em crianças.

A Anvisa e o Instituto Butantan realizam, nesta sexta-feira (19/11), uma reunião sobre os estudos para uso da vacina CoronaVac em crianças.

O objetivo do encontro é dar continuidade ao tema da ampliação de uso da vacina adsorvida Covid-19 (inativada) para a população pediátrica no Brasil.

No último encontro, realizado no dia 5 de novembro, a equipe técnica da Anvisa já havia indicado a necessidade de que os estudos realizados na China comprovem, de forma clara, uma relação favorável para o uso da vacina, especialmente para a faixa de 3 a 12 anos de idade.

A equipe também reforçou a necessidade de apresentação dos resultados completos de imunogenicidade e duração da proteção da vacina CoronaVac para que possam ser avaliadas novas indicações de faixa etária.

Até o momento, não há solicitação do Butantan para que a Agência analise a indicação da CoronaVac para menores de 18 anos.

Contribua para o Guia para Controle de Projetos para Fabricantes de Dispositivos Médicos

Interessados poderão enviar suas sugestões ao documento até o dia 24 de janeiro de 2022, por meio de formulário eletrônico. Entenda!

A Anvisa comunica que está disponível a [primeira versão do Guia para Controle de Projetos para Fabricantes de Dispositivos Médicos](#). Os interessados em contribuir para o aprimoramento da publicação poderão enviar suas sugestões até o dia 24 de janeiro de 2022, por meio de [formulário eletrônico](#).

O guia é uma tradução adaptada e editada do documento IMDRF GHTF SG3 Design Controls Guidance for Medical Devices Manufacturers. Seu objetivo é auxiliar as empresas fabricantes de dispositivos médicos a compreender os requisitos de sistemas de qualidade relativos ao controle e desenvolvimento de projetos preconizados pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 16/2013](#), por meio da interpretação da terminologia e da explanação dos conceitos regulatórios em termos práticos para implementação em seu Sistema de Gestão da Qualidade.

A ideia é que o documento seja utilizado por empresas e autoridades sanitárias tanto para o desenvolvimento de dispositivos médicos quanto para os projetos dos seus processos produtivos associados. Além disso, ele é aplicável para novos projetos, bem como para modificações ou melhorias nos projetos de produtos existentes.

Por fim, é importante ressaltar que o referido guia não é tema da Agenda Regulatória da Anvisa. O documento foi uma iniciativa da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) da Agência, considerando as exigências de boas práticas de fabricação previstas na [RDC 16/2013](#), para orientar a aplicação dos requisitos da norma pelas empresas fabricantes de dispositivos médicos.

[Clique aqui e acesse o Guia para Controle de Projetos para Fabricantes de Dispositivos Médicos](#).

Próxima reunião pública da Dicol será na quinta-feira (25/11)

Encontro acontece a partir das 9h30, por meio de videoconferência.

A Anvisa informa que a 23ª Reunião Ordinária Pública de 2021 da Diretoria Colegiada da Anvisa, que ocorreria na próxima quarta-feira (24/11), foi transferida para a quinta-feira (25/11).

A reunião será realizada a partir das 9h30, por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416, de 7 de julho de 2020. [A pauta da reunião pode ser acessada aqui](#).

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais encerra-se no dia 22 de novembro.

Resistência microbiana preocupa autoridades de saúde

OMS e organismos internacionais comemoram a Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos, entre os dias 18 e 24 de novembro. Iniciativa conta com o apoio da Anvisa.

Promover a conscientização sobre a resistência microbiana, mobilizar a sociedade em torno do

tema e estimular o uso responsável de medicamentos antimicrobianos. Esses são alguns dos objetivos da Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos, comemorada entre os dias 18 e 24 de novembro. Em 2021, o slogan da campanha é “Antimicrobianos: use com cuidado”. Já o tema escolhido para a mobilização é “Dissemine a conscientização, pare a resistência microbiana!!”.

A iniciativa global é coordenada pela Organização Mundial da Saúde (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 relação ao 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.

Reconhecimento global

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.

Os impactos decorrentes da resistência microbiana aos antimicrobianos incluem risco de morte, invalidez, necessidade de cuidados mais intensivos e internações mais longas, bem como de antibióticos 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.

Por isso, um dos objetivos da campanha é aumentar a conscientização sobre a necessidade de preservar a eficácia dos antimicrobianos, por meio do uso prudente e responsável desses medicamentos. Ou seja, adotar medidas que evitem que os fármacos em uso se tornem ineficazes no tratamento de doenças.

Também compõe o rol de objetivos da campanha tornar a resistência microbiana uma pauta reconhecida globalmente, com o comprometimento de todos os setores envolvidos na questão – saúde humana, animal, ambiental e agricultura, em uma ação com uma abordagem de “Saúde Única” (One Health).

O interessante nessa abordagem é reconhecer que o tema exige medidas elaboradas e realizadas por meio da colaboração entre diversos setores, instituições e a sociedade em geral, portanto de forma multissetorial e transdisciplinar, tratando das interconexões entre pessoas, animais, plantas, ambientes e situações que se relacionam com a resistência microbiana aos antimicrobianos. Desta forma, as soluções implementadas através da abordagem “Saúde Única” reúnem diversas especialidades para trabalhar em conjunto e incentivar a mudança de comportamento em relação ao uso de antimicrobianos.

Ações no Brasil

O Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única do Ministério da Saúde, para o período de 2018 a 2022, foi concebido utilizando a abordagem “Saúde Única”. A Anvisa, como coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) desde 1999, também elaborou o Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde, com ações direcionadas para esses serviços.

Há mais de 10 anos, a Agência monitora as notificações dos indicadores nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras) e à resistência microbiana em serviços de saúde, incluindo a notificação de consumo de antimicrobianos em unidades de terapia intensiva (UTIs) adulto. Os dados do monitoramento são usados para definir ações para melhorar a segurança dos pacientes e a qualidade dos serviços de saúde.

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 18.11.2021.